

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

10 oktober 2018

WETSONTWERP
houdende diverse bepalingen
inzake gezondheid

VERSLAG

NAMENS DE COMMISSIE
VOOR DE VOLKSGEZONDHEID, HET LEEFMILIEU
EN DE MAATSCHAPPELIJKE HERNIEUWING
UITGEBRACHT DOOR
DE HEER **Damien THIÉRY**

INHOUD

Blz.

I. Inleidende uiteenzetting	3
II. Algemene bespreking.....	6
III. Artikelsgewijze bespreking.....	36
IV. Stemmingen	46

Zie:

Doc 54 **3226/ (2017/2018):**

001: Wetsontwerp.
002 en 003: Amendementen.

Zie ook:

005: Tekst aangenomen door de commissie.

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

10 octobre 2018

PROJET DE LOI
portant des dispositions diverses
en matière de santé

RAPPORT

FAIT AU NOM DE LA COMMISSION
DE LA SANTÉ PUBLIQUE, DE L'ENVIRONNEMENT
ET DU RENOUVEAU DE LA SOCIÉTÉ
PAR
M. **Damien THIÉRY**

SOMMAIRE

Pages

I. Exposé introductif.....	3
II. Discussion générale.....	6
III. Discussion des articles.....	36
IV. Votes.....	46

Voir:

Doc 54 **3226/ (2017/2018):**

001: Projet de loi.
002 et 003: Amendements.

Voir aussi:

005: Texte adopté par la commission.

**Samenstelling van de commissie op de datum van indiening van het verslag/
Composition de la commission à la date de dépôt du rapport**
Voorzitter/Président: Muriel Gerkens

A. — Vaste leden / Titulaires:

N-VA	Renate Huffkens, Yoleen Van Camp, Valerie Van Peel, Jan Vercammen
PS	André Frédéric, Alain Mathot, Daniel Senesael
MR	Luc Gustin, Benoît Piedboeuf, Damien Thiéry
CD&V	Nathalie Muylle, Els Van Hoof
Open Vld	Dirk Janssens, Ine Somers
sp.a	Karin Jiroflée
Ecolo-Groen	Muriel Gerkens
cdH	Catherine Fonck

B. — Plaatsvervangers / Suppléants:

An Capoen, Werner Janssen, Koen Metsu, Sarah Smeyers, Bert Wollants
Nawal Ben Hamou, Frédéric Daerden, Olivier Henry, Fabienne Winckel
Sybille de Coster-Bauchau, Caroline Cassart-Mailleux, Olivier Chastel, Stéphanie Thoron
Franky Demon, Nahima Lanjri, Vincent Van Peteghem
Katja Gabriëls, Nele Lijnen, Frank Wilrycx
Monica De Coninck, Maya Detiège
Anne Dedry, Evita Willaert
Michel de Lamotte, Benoît Lutgen

C. — Niet-stemgerechtigd lid / Membre sans voix délibérative:

DéFI	Véronique Caprasse
------	--------------------

N-VA	:	Nieuw-Vlaamse Alliantie
PS	:	Parti Socialiste
MR	:	Mouvement Réformateur
CD&V	:	Christen-Democratisch en Vlaams
Open Vld	:	Open Vlaamse liberalen en democraten
sp.a	:	socialistische partij anders
Ecolo-Groen	:	Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
cdH	:	centre démocrate Humaniste
VB	:	Vlaams Belang
PTB-GOI	:	Parti du Travail de Belgique – Gauche d'Ouverture
DéFI	:	Démocrate Fédéraliste Indépendant
PP	:	Parti Populaire
Vuye&Wouters	:	Vuye&Wouters

Afkortingen bij de nummering van de publicaties:

DOC 54 0000/000:	Parlementair document van de 54 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA:	Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV:	Voorlopige versie van het Integraal Verslag
CRABV:	Beknopt Verslag
CRIV:	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)
PLEN:	Plenum
COM:	Commissievergadering
MOT:	Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)

Abréviations dans la numérotation des publications:

DOC 54 0000/000:	Document parlementaire de la 54 ^e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif
QRVA:	Questions et Réponses écrites
CRIV:	Version Provisoire du Compte Rendu intégral
CRABV:	Compte Rendu Analytique
CRIV:	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)
PLEN:	Séance plénière
COM:	Réunion de commission
MOT:	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)

Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers

Bestellingen:
Natieplein 2
1008 Brussel
Tel.: 02/ 549 81 60
Fax: 02/549 82 74
www.dekamer.be
e-mail: publicaties@dekamer.be

De publicaties worden uitsluitend gedrukt op FSC gecertificeerd papier

Publications officielles éditées par la Chambre des représentants

Commandes:
Place de la Nation 2
1008 Bruxelles
Tél.: 02/ 549 81 60
Fax: 02/549 82 74
www.lachambre.be
courriel: publications@lachambre.be

Les publications sont imprimées exclusivement sur du papier certifié FSC

DAMES EN HEREN,

Uw commissie heeft dit wetsontwerp besproken tijdens haar vergaderingen van 19 en 25 september 2018.

I. — INLEIDENDE UITEENZETTING

Mevrouw Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, verklaart dat dit wetsontwerp bepalingen van uiteenlopende aard bevat. Er zijn bepalingen in het kader van verschillende hervormings-trajecten; alsook eerder punctuele bijstellingen van bepaalde wetgevingen; en tot slot een reeks wetgevende aanpassingen van technische aard.

De minister licht vervolgens de krachtlijnen toe van dit wetsontwerp, dat in totaal 76 artikelen heeft, verdeeld over 14 hoofdstukken.

Hoofdstuk 2 houdt een reeks wijzigingen in aan de wetgeving op de verplichte ziekteverzekering.

Een eerste reeks maatregelen beoogt een versterking van het sanctiebeleid binnen de context van de ziekteverzekering. Het opleggen van een verbod van toepassing van de derdebetalersregeling kan als bijkomende maatregel voortaan worden opgelegd door de Kamer van eerste aanleg en de Kamers van beroep. Meer bepaald in twee gevallen: als het dossier een beroep is tegen een beslissing van de leidend ambtenaar van de Dienst Geneeskundige Evaluatie en Controle en als er misbruik van de derdebetalersregeling is aangetoond. De leidend ambtenaar van de Dienst Geneeskundige Evaluatie en Controle kan de derdebetalersregeling schorsen voor maximum twaalf maanden bij ernstige aanwijzingen van bedrog. Een zorgverstrekker met een verbod tot uitoefening van zijn beroep, mag voortaan ook niet meer voorschrijven. Doet hij of zij het wel, dan kan er een sanctie volgen.

Ook wordt voorzien in maatregelen die de patiënten rechtstreeks of onrechtstreeks ten goede komen:

— De farmaceutische zorg van de referentieapotheker wordt voortaan beschouwd als terugbetaalde zorg, teneinde de (voortgezette) farmaceutische zorg van de apotheker te ondersteunen;

— Om kwaliteitspromotie mogelijk te maken, wordt een rechtsgrondslag opgenomen in de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, in eerste instantie met betrekking tot de kinesithérapie.

MESDAMES, MESSIEURS,

Votre commission a examiné ce projet de loi au cours de ses réunions des 19 et 25 septembre 2018.

I. — EXPOSE INTRODUCTIF

Mme Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, déclare que le projet de loi à l'examen contient des dispositions de nature diverse. Il comprend des dispositions dans le cadre de différents trajets de réformes, ainsi que des corrections plutôt ponctuelles de certaines législations et, enfin, une série d'adaptations législatives de nature technique.

La ministre expose ensuite les principaux éléments de ce projet de loi qui comprend au total 76 articles, répartis en 14 chapitres.

Le chapitre 2 contient une série de modifications de la législation relative à l'assurance obligatoire soins de santé.

Une première série de mesures visent à renforcer la politique de sanctions dans le contexte de l'assurance maladie. Une interdiction d'utiliser le système du tiers payant pourra dorénavant être prononcée comme mesure complémentaire par les Chambres de première instance et les Chambres de recours, plus précisément dans deux cas, à savoir si le dossier est un recours contre une décision du fonctionnaire dirigeant du Service d'évaluation et de contrôle médicaux et si un recours abusif au système du tiers payant est prouvé. Le fonctionnaire dirigeant du Service d'évaluation et de contrôle médicaux peut suspendre le système du tiers payant pour douze mois maximum en cas d'indices graves de fraude. Un dispensateur de soins frappé d'une interdiction d'exercer sa profession ne pourra dorénavant plus non plus délivrer de prescription. S'il le fait, il s'expose à des sanctions.

Des mesures sont également prises qui profiteront directement ou indirectement aux patients:

— Les soins pharmaceutiques du pharmacien de référence sont maintenant considérés comme des soins remboursés afin de soutenir les soins pharmaceutiques (continus) du pharmacien;

— Afin de permettre la promotion de la qualité, une base légale est créée au sein de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, et ce, dans un premier temps, pour la kinésithérapie. Les critères auxquels les prestataires

De criteria waaraan de zorgverstrekkers moeten voldoen om een kwaliteitspremie te ontvangen, zullen bij koninklijk besluit worden bepaald;

— Voor de toepassing van de maximumfactuur zal rekening worden gehouden met de meest recente inkomensgegevens (met betrekking tot de twee in plaats van de drie voorgaande jaren). Daardoor zal beter rekening worden gehouden met het werkelijke inkomen van de patiënt.

Bepaalde wetsbepalingen houden ook een voordeel in voor de zorgverstrekkers:

— Apothekers krijgen een eigen partiële begrotingsdoelstelling en worden dus losgekoppeld van het globale farmabudget;

— Een elektronisch attest ter vervanging van het papieren getuigschrift doet zijn intrede;

— De sociale statuten (artsen, tandartsen, apothekers, kinesitherapeuten en verpleegkundigen) worden geharmoniseerd en de generieke wettelijke basis maakt het mogelijk om uit te breiden naar alle zorgverstrekkers. Er wordt duidelijk gedefinieerd wie in aanmerking komt. Voor de gepensioneerde zorgverstrekkers die toch nog blijven voortwerken, kunnen premies worden uitbetaald in de plaats van het sociaal statuut.

Overigens zijn sinds de toetreding van Ierland op 22 juni 2018 nu vijf landen aangesloten bij het BeNeLuxA-initiatief, dat een belangrijke tussenstap is om de patiënten een duurzame toegang tot innovatieve geneesmiddelen tegen een aanvaardbare prijs te kunnen bieden. Aangezien er onderhandelingen worden gevoerd met en tussen internationale partners, is het Engels de voertaal. Het beschikbaar stellen van alerhande documenten in één van de landstalen zou immers een bijkomende belasting zijn, die het vergoedingsaanvraagproces en bijgevolg ook de toegang tot de geneesmiddelen zou vertragen. Daarom wordt in hoofdstuk 3 de bepaling opgenomen dat de ondernemingen documenten zoals aanvragen, rapporten, voorstellen enzovoort mogen opstellen in het Engels. Met betrekking tot de besluitvorming daarentegen zal de wetgeving inzake het gebruik der talen in acht worden genomen.

Hoofdstuk 6 betreft de wetgeving in verband met klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik. De voorgestelde bepalingen vervullen een tweeledig doel. In de eerste plaats wordt de recente wet van 7 mei 2017 op bepaalde punten aangevuld omdat gebleken is dat er onduidelijkheden waren op vlak van bijvoorbeeld de vereiste kwalificatie om een geïnformeerde toestemming te verkrijgen van deelnemers aan

de soins doivent satisfaire pour recevoir une prime à la qualité seront fixés par arrêté royal;

— Pour l'application du maximum à facturer, les données relatives aux revenus plus récents sont prises en considération (les données concerneront les deux années précédentes au lieu des trois). De ce fait, il sera mieux tenu compte des revenus réels du patient.

Certaines dispositions légales présentent également un avantage pour les prestataires de soins:

— Les pharmaciens auront leur propre objectif budgétaire partiel et seront dès lors dissociés du budget pharmaceutique global;

— L'attestation électronique remplacera l'attestation papier;

— Les statuts sociaux (médecins, dentistes, pharmaciens, kinésithérapeutes et infirmiers) sont harmonisés et la base légale générique permet une extension à l'ensemble des prestataires de soins. Les bénéficiaires sont clairement définis. Les prestataires de soins pensionnés qui continuent malgré tout à travailler pourront percevoir des primes au lieu du statut social.

Par ailleurs, l'initiative BeNeLuxA, qui à la suite de l'entrée de l'Irlande le 22 juin 2018 réunit maintenant cinq pays, constitue une importante réalisation pour parvenir à offrir à nos patients un accès durable à des médicaments innovants et ce, à un prix acceptable. Vu que les négociations ont lieu avec et entre des partenaires internationaux, l'anglais est la langue véhiculaire. La mise à disposition de divers documents dans une des langues nationales serait en effet une contrainte supplémentaire qui ralentirait le processus de demandes de remboursement et partant l'accès aux médicaments. Pour cette raison, le chapitre 3 prévoit que les documents tels les demandes, les rapports, les propositions etc. puissent être établis en anglais par les entreprises. En revanche, la législation sur l'emploi des langues sera respectée pour la prise de décision.

Le chapitre 6 concerne la législation relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain. Les dispositions proposées visent un double objectif. Elles complètent tout d'abord la récente loi du 7 mai 2017 sur certains points, dès lors que des imprécisions sont apparues, par exemple, en ce qui concerne la qualification requise pour pouvoir obtenir le consentement éclairé des participants aux essais cliniques ou les

een klinische studie of de regels met betrekking tot het ten laste nemen van de kosten van experimentele geneesmiddelen, auxiliaire geneesmiddelen en gebruikte medische hulpmiddelen. Daarnaast wordt er ook uitvoering gegeven aan de Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG, met betrekking tot de regeling van de inspectieprocedures inzake goede klinische praktijken.

De zogenaamde spreidingswet van de apotheken wordt grondig hervormd zoals overeengekomen in het meerjarencader voor de open-officina apotheken. Hiertoe moeten verschillende bepalingen van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, aangepast worden. De belangrijke aspecten van deze hervorming zijn de volgende:

— Er wordt gestreefd naar een goede spreiding van de apotheken, zodat de patiënten in het hele land binnen een redelijke afstand toegang kunnen krijgen tot apotheken (minstens één apotheek per gemeente);

— Fusies en overbrengingen van apotheken zullen worden gestimuleerd;

— De duur van de tijdelijke sluitingen zal worden ingeperkt (nog gedurende maximaal één jaar, tegenover 10 jaar nu);

— De apotheken mogen voortaan in hun nabijheid *extra muros* een ruimte voorzien voor de bereiding van individuele geneesmiddelen en online-apotheekactiviteiten, met betrekking tot niet-terugbetaalde geneesmiddelen.

Hoofdstuk 8 voert een regeling in voor het verspreiden van praktijkinformatie door gezondheidszorgbepaars. Deze nieuwe regeling dringt zich op door de uitspraak van het Hof van Justitie van de Europese Unie in zijn arrest van 4 mei 2017 in de zaak “Vanderborght” en de daaropvolgende ingebrekestelling van België door de Europese Commissie. Wat tandartsen betreft legt de wet van 15 april 1958 betreffende de publiciteit inzake tandverzorging een totaalverbod op inzake het maken van reclame. Deze wet werd in strijd geacht met de Europese wetgeving door het Hof van Justitie. Er is geopteerd om een generieke wetgeving, van toepassing op alle gezondheidszorgberoepen op te stellen, en niet enkel de wet van 15 april 1958 aan te passen. De ontworpen bepalingen voorzien in de mogelijkheid

règles relatives à la prise en charge des coûts des médicaments expérimentaux, des médicaments auxiliaires, des dispositifs médicaux utilisés. Elles mettent par ailleurs en œuvre le Règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la Directive 2001/20/CE, en ce qui concerne les modalités des procédures d’inspection relatives aux bonnes pratiques cliniques.

La loi dite de répartition des pharmacies est revue de façon approfondie, ainsi qu’il en avait été convenu dans le cadre pluriannuel pour les pharmaciens d’officine. À cet effet, il s’impose d’adapter diverses dispositions de la loi sur l’exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015. Les principaux aspects de cette réforme sont les suivants:

— L’on vise une bonne répartition des officines ouvertes afin que les patients puissent avoir accès à des officines ouvertes au public partout dans le pays (au moins une officine dans chaque commune) et ce, à distance raisonnable;

— Les fusions combinées à des transferts de pharmacies seront stimulées;

— La durée des fermetures temporaires sera limitée dans le temps (à maximum 1 an, au lieu de 10 aujourd’hui);

— Les pharmaciens seront autorisés à ouvrir un local “extra muros” dans les environs de la pharmacie où des activités pourront être déployées dans le cadre de la préparation de médicaments individuelles et pour des activités de pharmacie en ligne, pour les médicaments non remboursés.

Le chapitre 8 instaure des règles relatives à la diffusion d’informations au sujet de la pratique pour les professionnels des soins de santé. Ces nouvelles règles sont dictées par la décision rendue par la Cour de justice de l’Union européenne dans son arrêt du 4 mai 2017 concernant l’affaire “Vanderborght” et la mise en demeure de la Belgique par la Commission européenne qui a suivi. En ce qui concerne les dentistes, la loi du 15 avril 1958 relative à la publicité en matière de soins dentaires, interdit de manière générale et absolue toute publicité. Cette loi a été jugée contraire à la législation européenne par la Cour de justice. Il a été décidé d’opter pour une législation générique applicable à tous les professionnels des soins de santé, plutôt que de se contenter d’adapter la loi du 15 avril 1958. Les

om objectieve praktijkinformatie ter beschikking te stellen van het brede publiek. Klantenjagerij is echter niet toegelaten.

In hoofdstuk 11 wordt de Koning ertoe gemachtigd het gebruik van het elektronisch voorschrift verplicht te stellen; hij zal dan ook de inwerkingtreding van die verplichting kunnen bepalen. Het doel is te starten met de beroepsgroepen die het elektronisch voorschrift nu al vrijwillig gebruiken. Het elektronisch voorschrift is een belangrijke stap in de uitvoering van het bredere e-Gezondheidsplan.

De wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere produkten kent inzake tabakscontrole ook twee aanpassingen. Zo stelden we vast dat de strafbepalingen, zoals bepaald in artikel 15 van deze wet, een gebrek aan proportionaliteit vertoonde. Kleinhandelaars werden namelijk op dezelfde schaal gezet als bijvoorbeeld een fabrikant of een invoerder. Deze groepen werden allen met dezelfde boetes gesanctioneerd.

II. — ALGEMENE BESPREKING

A. Vragen en betogen van de leden

1. Wijzigingen aan de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 (hoofdstuk 2 van het wetsontwerp)

1.1. De mogelijkheid tot het opleggen van een maatregel van verbod op de toepassing van de derdebetalersregeling (afdeling 1)

De heer André Frédéric (PS) wil weten wat wordt bedoeld met “misbruik” van de derdebetalersregeling door een zorgverstrekker. Dreigt de mogelijkheid om die laatste een verbod op te leggen om de derdebetalersregeling te gebruiken, niet nadelig uit te draaien voor de patiënten? Quid met de terugbetalingen van de patiënten door de verzekeringsinstelling?

Mevrouw Muriel Gerkens (Ecolo-Groen) vraagt om toelichting over het misbruik waarop die sancties van toepassing zijn. Dreigt een zorgverstrekker die uitsluitend de derdebetalersregeling toepast, bijvoorbeeld omdat hij met kwetsbaardere patiënten werkt, niet te worden beschouwd als iemand die van die regeling misbruik maakt?

dispositions en projet prévoient la possibilité de mettre des informations objectives au sujet de la pratique à la disposition du grand public. La “chasse aux clients” n’est cependant pas autorisée.

Dans le chapitre 11, l’imposition de l’obligation d’utiliser la prescription électronique est laissée au Roi, qui pourra donc fixer l’entrée en vigueur de cette obligation. L’objectif est de démarrer avec les groupes professionnels qui utilisent déjà maintenant volontairement la prescription électronique. La prescription électronique constitue une réalisation essentielle dans la mise en œuvre du plan E-santé plus vaste.

La loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits subit également deux aménagements en matière de contrôle tabagique. Ainsi, force a été de constater que les dispositions pénales prévues à l’article 15 de la loi à l’examen étaient dépourvues de proportionnalité. Les petits commerçants étaient en effet mis sur le même pied qu’un fabricant ou un importateur par exemple. Tous ces groupes étaient dès lors sanctionnés par des amendes identiques.

II. — DISCUSSION GÉNÉRALE

A. Questions et interventions des membres

1. Modifications de la loi relative à l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 (chapitre 2 du projet de loi)

1.1. La possibilité d’imposer une mesure d’interdiction d’application du système du tiers payant (section 1)

M. André Frédéric (PS) souhaite savoir ce qu’on doit entendre par un usage abusif du tiers payant de la part d’un dispensateur de soins. La possibilité d’imposer à ce dernier une mesure d’interdiction d’application du système du tiers payant ne risque-t-elle pas d’avoir des conséquences dommageables pour les patients? Qu’en sera-t-il du remboursement des patients par l’organisme assureur?

Mme Muriel Gerkens (Ecolo-Groen) demande des précisions sur les abus concernés par ces sanctions. Un dispensateur de soins qui ne travaille qu’avec le système du tiers payant parce que, par exemple, il travaille auprès d’une population plus vulnérable, ne risque-t-il pas d’être considéré comme un utilisateur abusif de ce système?

Mevrouw Karin Jiroflée (sp.a) peilt naar de omvang van de overtredingen die de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle vaststelt, en wil weten hoe die momenteel worden gestraft.

Mevrouw Anne Dedry (Ecolo-Groen) sluit zich aan bij de vragen die mevrouw Jiroflée stelt. Zij wil weten of de minister bijkomende controlemaatregelen overweegt. Zij onderstreept dat het belangrijk is dat de patiënt niet de dupe mag zijn van de uitsluiting van de zorgverstrekker uit de derdebetalersregeling.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) vraagt bovendien hoe de patiënt in kennis zal worden gesteld van de opschorting van de toepassing van de derdebetalersregeling. Zij stelt voor dat de zorgverstrekker ermee wordt belast de patiënt in kennis te stellen, bijvoorbeeld door die kennisgeving uit te hangen in de wachtzaal.

1.2. Het sanctioneren van het voorschrijven van verstrekkingen gedurende een tijdelijke of definitieve periode van verbod tot uitoefening van het beroep (afdeling 2)

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) vraagt welke personen worden beoogd door de bepalingen van afdeling 2. Is het voorschrijfbod van toepassing op de artsen die bijvoorbeeld hun erkenning verliezen?

1.3. Aanpassen artikel 77sexies (afdeling 3)

De heer André Frédéric (PS) vraagt welke entiteit wordt bedoeld met de in artikel 6 vermelde “entiteit die de inning van de door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging verschuldigde bedragen organiseert”.

1.4. Structurele financiering van het Kankercentrum (afdeling 4)

De heer André Frédéric (PS) wil nadere uitleg over de structurele financiering van het Kankercentrum bij Sciensano.

1.5. Implantaten (afdeling 5)

Aangaande de implantaten verwijst de heer *André Frédéric (PS)* naar artikel 14, vijfde lid, waarin sprake is van verstrekkingen “om andere redenen dan een beperkt klinische toepassing”. Hij benadrukt dat de Raad van State die formulering niet erg duidelijk vindt. Hij wil dat de minister enkele voorbeelden van de beoogde situaties geeft. De spreker vraagt voorts meer verduidelijking omtrent de compensatieregels.

Mme Karin Jiroflée (sp.a) souhaite connaître l'ordre de grandeur des infractions constatées par le Service d'évaluation et de contrôle médicaux et savoir de quelle manière celles-ci sont actuellement sanctionnées.

Mme Anne Dedry (Ecolo-Groen) s'associe aux questions posées par Mme Jiroflée. Elle souhaite savoir si la ministre envisage des mesures de contrôle supplémentaires. Elle souligne qu'il est important que le patient ne soit pas victime de l'exclusion du dispensateur de soins du système du tiers payant.

Mme Catherine Fonck (cdH) demande en outre comment le patient sera informé de la suspension de l'application du système du tiers payant. Elle suggère d'introduire une obligation pour le dispensateur de soins concerné d'informer le patient, par exemple, par le biais d'un affichage dans la salle d'attente.

1.2. Sanctionner la prescription de prestations durant une période temporaire ou permanente d'interdiction d'exercice de la profession (section 2)

Mme Catherine Fonck (cdH) demande quelles sont les personnes visées par les dispositions de la section 2. Les médecins qui, par exemple, perdent leur agrément sont-ils visés par l'interdiction de prescription?

1.3. Adaptation de l'article 77sexies (section 3)

M. André Frédéric (PS) demande quelle est “l'entité qui organise la perception des sommes dues par l'assurance obligatoire soins de santé” dont question à l'article 6?

1.4. Financement structurel Centre du cancer (section 4)

M. André Frédéric (PS) souhaite davantage d'informations sur le financement structurel du Centre du cancer constitué au sein de Sciensano.

1.5. Des implants (section 5)

Concernant les implants, *M. André Frédéric (PS)* se réfère à l'article 14, alinéa 5, lequel mentionne des prestations “pour d'autres raisons qu'une application clinique limitée”. Il souligne que le Conseil d'État estime cette formulation peu claire. Il souhaite que la ministre donne quelques exemples des situations visées. L'orateur demande également plus de précisions sur les règles de compensation.

1.6. Farmaceutische zorg (afdeling 6) en Budgettair kader apothekers (afdeling 7)

De heer André Frédéric (PS) verklaart dat zijn fractie de in die afdelingen opgenomen maatregelen steunt.

Mevrouw Karin Jiroflée (sp.a) steunt de opname van de farmaceutische zorg in de lijst van geneeskundige verstrekkingen die door de verplichte ziekteverzekering worden terugbetaald. Zij vraagt wat de volgende concrete stappen zijn. Zullen er budgetten worden overgedragen en zal de terugbetaalde farmaceutische zorg worden uitgebreid?

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) vraagt of de bepalingen van afdeling 7 wel degelijk een getrouwe weergave zijn van het door de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, de Algemene Farmaceutische Bond en de Vereniging der coöperatieve Apotheken van België ondertekende meerjarenkader voor de patiënt aangaande de officina-apothekers, dan wel of die afdeling bijkomende maatregelen omvat waarover in dat meerjarenkader geen afspraken waren gemaakt.

1.7. Kwaliteitspromotie (afdeling 8)

De heer André Frédéric (PS) vraagt waarom wordt beoogd artikel 21 tot instelling van een wettelijke basis voor de zorgkwaliteitspromotie met terugwerkende kracht in werking te doen treden. Welke maatregelen werden al genomen, in het bijzonder met betrekking tot de kinesitherapeuten? Hoe zal deze afdeling zich verhouden tot het toekomstige wetsontwerp inzake de zorgkwaliteit?

Mevrouw Karin Jiroflée (sp.a) veronderstelt dat door de inwerkingtreding met terugwerkende kracht de premie met terugwerkende kracht aan de kinesitherapeuten kan worden toegekend. Is die toekenning al opgenomen in de begrotingen? Indien niet, is het dan de bedoeling de middelen uit andere begrotingsposten te halen? De spreker vraagt of dit naast de kinesitherapie andere sectoren betreft.

Mevrouw Nathalie Muylle (CD&V) vraagt hoe die maatregelen ter bevordering van de zorgkwaliteit zich zullen verhouden tot de bestaande initiatieven, zoals – wat de kinesitherapeuten betreft – de vzw Pro-Q-Kiné, die al met het RIZIV samenwerkt. Wat is momenteel precies het statuut van die vzw? Vormen de bepalingen van het wetsontwerp een soort wettelijke verankering voor de voorzetting van de werkzaamheden van die vzw?

Mevrouw Muriel Gerkens (Ecolo-Groen) vraagt verduidelijking aangaande de in te stellen procedures ter controle van de zorgkwaliteit. Zij trekt de aandacht erop

1.6. Soins pharmaceutiques (section 6) et Cadre budgétaire pharmaciens (section 7)

M. André Frédéric (PS) déclare que son groupe soutient les mesures contenues dans ces sections.

Mme Karin Jiroflée (sp.a) soutient l'inscription des soins pharmaceutiques sur la liste des prestations de santé remboursées par l'assurance obligatoire soins de santé. Elle demande quelle sont les prochaines étapes concrètes. Y aura-t-il des transferts de budgets et une extension des soins pharmaceutiques remboursables?

Mme Catherine Fonck (cdH) demande si les dispositions de la section 7 constituent bien une application fidèle du cadre pluriannuel pour le patient avec les pharmaciens d'officines, signé par la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, l'Association Pharmaceutique Belge et l'Office des Pharmacies Coopératives de Belgique, ou si elle contient des mesures supplémentaires qui n'étaient pas convenues dans ce cadre pluriannuel.

1.7. Promotion de la qualité (section 8)

M. André Frédéric (PS) demande pourquoi l'entrée en vigueur de l'article 21, qui crée une base légale pour la promotion de la qualité des soins, est rétroactive. Quelles mesures ont déjà été prises, notamment à l'égard des kinésithérapeutes? Comment cette section s'articulera-t-elle avec le projet de loi à venir relatif à la qualité des soins?

Mme Karin Jiroflée (sp.a) suppose que l'entrée en vigueur rétroactive permet d'octroyer la prime aux kinésithérapeutes de manière rétroactive. Cet octroi est-il déjà prévu dans les budgets? Sinon, est-il prévu de trouver les fonds dans d'autres postes du budget? L'oratrice demande si d'autres secteurs que la kinésithérapie sont concernés.

Mme Nathalie Muylle (CD&V) demande comment ces mesures de promotions de la qualité des soins s'articuleront avec les initiatives existantes, telles que, pour les kinésithérapeutes, l'asbl Pro-Q-Kiné, laquelle collabore déjà avec l'INAMI. Quel est le statut actuel exact de cette asbl? Les dispositions du projet de loi constituent-elles une forme d'ancrage légal pour la poursuite du travail de cette asbl?

Mme Muriel Gerkens (Ecolo-Groen) demande des précisions sur les processus de contrôle de la qualité des soins qui seront mis en place. Elle attire l'attention

dat de evaluatieprocedures gericht zijn op bepaalde welomschreven prestaties, terwijl andere zorgdomeinen worden verwaarloosd. Het lijkt haar dan ook belangrijk om in de evaluatieprocedures een aspect “groeps- of teamwerk” op te nemen, teneinde ervoor te zorgen dat de evaluatie wel degelijk de zorgkwaliteit in haar geheel betreft.

1.8. e-Attest (afdeling 10)

De heer André Frédéric (PS) meent dat de maatregelen aangaande het e-Attest een goede zaak zijn, met name voor de patiënten. Hij vraagt welke maatregelen werden genomen om vooraf na te gaan dat de technische voorzieningen correct werken en voldoende stabiel zijn.

Ook *mevrouw Karin Jiroflée (sp.a)* is blij met deze maatregelen, die positief zijn voor de patiënt, in het bijzonder wat de snelle verwerking betreft. Zij stelt vast dat het wetsontwerp beoogt de Koning te machtigen om te bepalen wanneer en voor welke zorgverstrekkers het e-Attest verplicht zal worden. Ligt er al een tijdschema vast? Hoe zal dit concreet in zijn werk gaan? Teneinde fraude te voorkomen, oppert de spreekster bovendien een systeem ter identificatie van de patiënten in te stellen.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) vermeldt de talrijke klachten van artsen die zich zeer ergeren aan de herhaaldelijk voorkomende problemen met de toepassingen “PARIS” en “eHealth”. Zij betreurt dat de overheid de zorgverstrekkers onder druk zet om die toepassingen te gebruiken, terwijl ze niet correct werken. Wat doet de minister om de problemen te verhelpen?

1.9. Verplichte online-bestelling (afdeling 11)

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) wil weten op welke overeenstemmingstroken wordt gedoeld in de toelichting bij artikel 26 aangaande de verplichte online-bestelling.

1.10. Harmonisering sociaal statuut (afdeling 12)

Mevrouw Karin Jiroflée (sp.a) vraagt of er al een tijdpad bestaat en, zo ja, aan welke categorieën zorgverstrekkers het sociaal statuut en de voordelen zullen worden toegekend.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) vraagt of de regels die van toepassing zullen zijn op de geconventioneerde zorgverstrekkers die na de wettelijke pensioenleeftijd blijven werken, dezelfde zijn als de regels die van toepassing zijn op diegenen die nog niet met pensioen zijn.

sur le fait que là où les processus d'évaluation ciblent certaines prestations déterminées, certains autres domaines de soins sont délaissés. Il lui paraît dès lors important d'intégrer au processus d'évaluation, une dimension de travail de groupe ou d'équipe, afin de veiller à ce que l'évaluation porte bien sur la qualité globale des soins.

1.8. e-Attest (section 10)

M. André Frédéric (PS) estime que les mesures concernant l'e-Attest sont bénéfiques notamment pour les patients. Il demande quelles mesures ont été prises afin de vérifier préalablement que le dispositif technique fonctionne correctement et est suffisamment stable.

Mme Karin Jiroflée (sp.a) salue également ces mesures positives pour les patients, notamment en termes de rapidité de traitement. Elle constate que le projet de loi prévoit une délégation au Roi pour déterminer quand et pour quels soins l'e-Attest sera rendue obligatoire. Y a-t-il déjà un calendrier fixé? Comment cela fonctionnera-t-il concrètement? Elle suggère également un système d'identification des patients afin d'éviter les fraudes.

Mme Catherine Fonck (cdH) relaie les nombreuses plaintes de médecins excédés par les dysfonctionnements répétés des applications “PARIS” et *eHealth*. Elle déplore que les autorités publiques fassent pression sur les dispensateurs de soins pour qu'ils les utilisent alors qu'elles ne fonctionnent pas correctement. Qu'est-ce que la ministre met en œuvre pour remédier aux problèmes?

1.9. Obligation de commande en ligne (section 11)

Mme Catherine Fonck (cdH) souhaite savoir quelles sont les vignettes dont il est question à l'article 26 à propos de l'obligation de commande en ligne.

1.10. Harmonisation des statuts sociaux (section 12)

Mme Karin Jiroflée (sp.a) demande s'il existe déjà un calendrier et, dans l'affirmative, à quelles catégories de dispensateurs de soins il est prévu d'octroyer le statut social et les avantages.

Mme Catherine Fonck (cdH) demande si les règles qui s'appliqueront aux dispensateurs de soins conventionnés qui continuent à travailler après l'âge légal de la pension sont les mêmes que celles qui s'appliquent à ceux qui ne sont pas encore pensionnés. Les exclusions

Worden de uitsluitingen op dezelfde manier toegepast? Hoe zal daarmee op fiscaal vlak rekening worden gehouden?

De spreekster vraagt voorts waar men staat inzake het sociaal statuut van de assistent-artsen kandidaat-specialisten (ASO). Die kunnen pas vanaf hun dertigste wettelijk-pensioenrechten opbouwen. Hun inkomen is doorgaans niet hoog genoeg om pensioenrechten te kunnen opbouwen via een systeem van privéverzekeringen. Mevrouw Fonck pleit er dan ook voor dat inzake de wettelijk-pensioenrechten een eerste stap wordt gezet naar een sociaal statuut voor de ASO's.

Mevrouw Muriel Gerkens (Ecolo-Groen) wil verduidelijking omtrent de voorwaarden waaraan de toekenning van het sociaal statuut en de voordelen zou worden onderworpen. Hoe zit het met de voorwaarde inzake de inachtneming van de overeenkomsten? Betekent dit bijvoorbeeld dat de zorgverstrekker voor 100 % geconventioneerd moet zijn? Hoe zit het met de voorwaarden inzake de soorten verstrekkingen en de activiteitsgraad waarnaar in het wetsontwerp wordt verwezen?

1.11. *College klinische proeven (afdeling 13)*

Mevrouw Karin Jiroflée (sp.a) wil meer toelichting aangaande de met de oprichting van het College klinische proeven nagestreefde doelstellingen.

2. Wijzigingen van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen

Mevrouw Muriel Gerkens (Ecolo-Groen) is van mening dat de centralisatie op federaal niveau van het toezicht op de distributie van psychotrope stoffen (bijvoorbeeld methadon), waarvoor tot dusver de provinciale geneeskundige commissies bevoegd waren, het gevaar inhoudt dat niet langer rekening wordt gehouden met bepaalde geografische of doelgroepkenmerken. Zij peilt naar de precieze doelstellingen van deze maatregel.

3. Antimicrobiële resistentie in de diergeneeskunde (hoofdstuk 5 van het wetsontwerp)

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) wil weten waarom de verantwoordelijke voor de dieren wordt gevraagd de door de dierenarts geregistreerde gegevens te valideren. Wat is het doel daarvan? Hoe en volgens welke

s'appliquent-elles de la même manière? Comment cela sera-t-il pris compte sur le plan fiscal?

L'oratrice demande aussi quel est l'état d'avancement du statut social des médecins assistants candidats spécialistes (MACS). Ceux-ci ne peuvent se constituer des droits à la pension légale qu'à partir de l'âge de 30 ans. Leurs revenus ne leur permettent généralement pas de se constituer des droits à une pension par le biais d'un système d'assurance privée. Mme Fonck plaide dès lors pour qu'un premier pas vers un statut social pour les MACS soit accompli dans le domaine des droits à la pension légale.

Mme Muriel Gerkens (Ecolo-Groen) souhaite des précisions sur les conditions auxquelles l'octroi du statut social et des avantages serait assujéti. Qu'en est-il de la condition de respect des accords? Cela signifie-t-il par exemple que le dispensateur de soins doit être conventionné à 100 %? Qu'en est-il des conditions relatives aux types de prestations et aux taux d'activité auxquelles le projet de loi fait référence?

1.11. *Collège essais cliniques (section 13)*

Mme Karin Jiroflée (sp.a) souhaite des éclaircissements au sujet des objectifs poursuivis par la constitution du Collège essais cliniques.

2. Modifications de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes.

Mme Muriel Gerkens (Ecolo-Groen) estime que la centralisation au niveau fédéral du contrôle de la distribution des substances psychotropes (ex.: méthadone) qui relevait jusqu'à présent des commissions médicales provinciales, comporte le risque qu'il ne soit plus tenu compte de certaines spécificités en termes géographiques ou de populations visées. Elle souhaite des précisions quant aux objectifs poursuivis par cette mesure.

3. Résistance antimicrobienne en médecine vétérinaire (chapitre 5 du projet de loi)

Mme Catherine Fonck (cdH) s'interroge sur la raison pour laquelle il est demandé au responsable des animaux de valider les données enregistrées par le vétérinaire. Quel est l'objectif? Comment et sous quelle

nadere voorwaarden zal deze validatie gebeuren? Werden de dierenartsen in dit verband geraadpleegd?

Mevrouw Yoleen Van Camp (N-VA) vraagt of het echt noodzakelijk is te voorzien in een aansporing opdat de verantwoordelijke voor de dieren de door de dierenarts geregistreerde gegevens valideert. Tevens wenst zij een overzicht van het antibioticagebruik op basis van de thans beschikbare cijfers.

4. Wijzigingen van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (hoofdstuk 6 van het wetsontwerp)

De heer André Frédéric (PS) stelt vast dat een aantal artikelen uit het voorontwerp van wet met betrekking tot de bescherming van de vrijwilligers alsmede de doelstelling inzake transparantie en inzake de voorkoming van belangenconflicten binnen de ethische comités niet langer voorkomen in het wetsontwerp. Heeft dat te maken met de opmerkingen die de Raad van State heeft geformuleerd?

Waarom heeft de in artikel 42 bedoelde notificatie slechts betrekking op de centra van fase I?

Artikel 44 voorziet erin dat voor de activiteiten “een retributie verschuldigd [kan] zijn” (en niet langer “verschuldigd is”) door de opdrachtgever. De Raad van State onderstreept dat die wijziging een risico kan inhouden in het licht van de inachtneming van het gelijkheidsbeginsel. Welke maatregelen zullen worden genomen opdat de regels op voorhand bekend zullen zijn?

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) verwijst naar artikel 39 en vraagt zich af waarom de vereenvoudigde toestemming voortaan mogelijk is, terwijl dat vroeger uitgesloten was. Welke waarborgen zijn vervat in artikel 30 van verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van richtlijn 2001/20/EG?

Artikel 45 voorziet in de mogelijkheid om de kosten voor geneesmiddelen voor onderzoek, voor auxiliaire geneesmiddelen en voor de medische hulpmiddelen die worden gebruikt voor de toediening, ten laste te doen vallen van de ziekteverzekering. Wordt zulks toegestaan door verordening (EU) nr. 536/2014? Hoe kan dat worden verantwoord? Hoeveel zou dat de ziekteverzekering kosten?

De spreekster stelt vast dat voor de artikelen uit het voorontwerp van wet met betrekking tot de bescherming van de vrijwilligers en tot de doelstelling inzake

modalité se produira cette validation? Les vétérinaires ont-ils été consultés à ce sujet?

Mme Yoleen Van Camp (N-VA) demande s’il est vraiment nécessaire de prévoir une incitation pour que le responsable des animaux valide les données enregistrées par le vétérinaire. Elle souhaite également avoir un aperçu de la consommation d’antibiotiques sur la base des chiffres actuellement disponibles.

4. Modifications de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain (chapitre 6 du projet de loi)

M. André Frédéric (PS) constate qu’un certain nombre d’articles de l’avant-projet de loi concernant la protection des volontaires ainsi que l’objectif de transparence et de prévention des conflits d’intérêts au sein des comités d’éthique n’apparaissent plus dans le projet de loi. Cette suppression est-elle en lien avec les remarques formulées par le Conseil d’État?

Par ailleurs, pourquoi la notification prévue à l’article 42 ne concerne-t-elle que les centres de phase I?

A l’article 44, il est prévu que les activités “peuvent rendre” (et non plus “rendent”) le promoteur redevable d’une rétribution. Le Conseil d’État souligne que ce changement peut entraîner un risque par rapport au respect du principe d’égalité. Quelles mesures seront prises pour que les règles soient connues à l’avance?

Se référant à l’article 39, *Mme Catherine Fonck (cdH)* demande pourquoi autoriser désormais le consentement simplifié alors qu’il était précédemment exclu? Quelles sont les garanties données par l’article 30 du règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE?

L’article 45 prévoit la possibilité de faire supporter à l’assurance maladie le coût des médicaments expérimentaux, des médicaments auxiliaires et des dispositifs médicaux destinés à leur administration. Est-ce autorisé par le règlement (UE) n° 536/2014? Comment justifier cela? Combien cela coûterait-il à l’assurance maladie?

L’oratrice constate que les articles de l’avant-projet de loi concernant la protection des volontaires ainsi que l’objectif de transparence et de prévention des conflits

transparantie en inzake de voorkoming van belangenconflicten bij de ethische comités die niet langer in het wetsontwerp voorkomen, de amendementen nrs. 1 en 3 zijn ingediend door de regering. Zij vraagt of de teksten van de amendementen dezelfde zijn als die van het voorontwerp van wet. Mevrouw Fonck is van mening dat de door de regering ingediende amendementen ter advies moeten worden voorgelegd aan de Raad van State. Bovendien merkt zij op dat de Gegevensbeschermingsautoriteit van oordeel is dat de delegatie aan de Koning niet nauwkeurig genoeg is. Houden de ingediende amendementen rekening met die opmerking?

Mevrouw Muriel Gerkens (Ecolo-Groen) is van mening dat de door het wetsontwerp ingevoerde mogelijkheid om bepaalde operatoren vrij te stellen van financiering van het toezicht op de klinische proeven, omdat zij, bijvoorbeeld inzake banencreatie, al een meerwaarde zouden creëren, gevaarlijk is. In dit verband wijst de sprekerster op het gevaar dat privébelangen in verband met een economische activiteit nadelig kunnen inwerken op de doelstelling inzake de bescherming van de volksgezondheid, die onder het algemeen belang ressorteert.

5. Spreidingswet apotheken (hoofdstuk 7 van het wetsontwerp)

De heer André Frédéric (PS) vindt dat de doelstelling om een passende farmaceutische dienstverlening in het belang van de volksgezondheid te blijven waarborgen, als dusdanig had moeten worden opgenomen in het wetsontwerp. Bovendien dringt hij erop aan dat de sector eveneens zou worden geraadpleegd met betrekking tot de tenuitvoerlegging van de wet.

Mevrouw Karin Jiroflée (sp.a) vraagt welke criteria het Federaal Agentschap voor de Geneesmiddelen en de Gezondheidsproducten zal hanteren met betrekking tot het voorafgaand onderzoek dat het zal moeten uitvoeren naar de vestigingsaanvragen. Er moet worden gezorgd voor een daadwerkelijke spreiding; bovendien moet erop worden toegezien dat de apotheken in de omgeving passende farmaceutische zorg kunnen blijven verstrekken. De sprekerster stelt eveneens voor dat elke overbrenging van een apotheek moet plaatsvinden in het raam van een voorafgaande fusie met een andere apotheek, om overbrengingen die uitsluitend door commerciële redenen zouden zijn ingegeven, te voorkomen. Ook vraagt zij binnen welke termijn de uitvoeringsbesluiten zullen worden uitgevaardigd.

De dames Anne Dedry en Muriel Gerkens (Ecolo-Groen) vragen of de toestemming tot herverpakking en opslag van geneesmiddelen “extra muros”, met andere

d'interêts au sein des comités d'éthique qui n'apparaissent plus dans le projet de loi font l'objet des amendements n° 1 et n° 3 déposés par le Gouvernement. Elle demande si les textes des amendements sont identiques à ceux de l'avant-projet de loi. Mme Fonck estime que les amendements déposés par le Gouvernement doivent être soumis pour avis au Conseil d'État. Elle fait en outre remarquer que l'Autorité de protection des données estime que la délégation au Roi n'est pas assez précise. Les amendements déposés tiennent-ils compte de cette remarque?

Mme Muriel Gerkens (Ecolo-Groen) estime que la possibilité introduite par le projet de loi de dispenser certains opérateurs de participer au financement du contrôle des essais cliniques, en raison du fait que ces derniers apporteraient déjà une plus-value, par exemple en termes de création d'emplois, est dangereuse. L'oratrice souligne à cet égard le risque que des intérêts privés liés à une activité économique interfèrent avec l'objectif de protection de la santé publique qui relève, quant à lui, de l'intérêt général.

5. Loi de répartition des pharmacies (chapitre 7 du projet de loi)

M. André Frédéric (PS) estime que l'objectif de continuer à assurer un service pharmaceutique approprié dans l'intérêt de la santé publique aurait dû être inscrit tel quel dans la loi. Il insiste en outre pour le secteur soit aussi consulté dans le cadre de la mise en œuvre de la loi.

Mme Karin Jiroflée (sp.a) demande quels seront les critères utilisés par l'Agence fédérale pour les médicaments et les produits de santé dans le cadre de l'enquête préalable qu'elle devra réaliser sur les demandes d'autorisations d'implantation. Il faut garantir une réelle répartition et veiller à ce que les pharmacies environnantes puissent continuer à fournir des soins pharmaceutiques appropriés. L'oratrice suggère aussi que tout transfert d'officine fasse obligatoirement l'objet d'une fusion préalable avec une autre officine afin d'éviter des transferts motivés exclusivement par des raisons commerciales. Elle demande également dans quel délai les arrêtés d'exécution seront pris.

Mme Anne Dedry et Mme Muriel Gerkens (Ecolo-Groen) demandent si l'autorisation de reconditionnement et de stockage des médicaments “extra muros”,

woorden elders dan waar de effectieve afgifte aan het publiek gebeurt, niet het gevaar inhoudt dat online-farmapraktijken worden gestimuleerd en bevorderd, terwijl dergelijke praktijken niet onbesproken zijn.

Mevrouw Nathalie Muylle (CD&V) wil van de minister horen dat het wetsontwerp hoegenaamd geen wettelijke grondslag is op basis waarvan online-apotheken die geen verlengstuk zijn van fysieke apotheken, voorschriftplichtige geneesmiddelen zouden kunnen verdelen.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) is van mening dat het wetsontwerp de online-apotheken bevoordeelt, ten koste van de fysieke apotheken. Zij vraagt of de actoren in het veld, met name de Algemene Pharmaceutische Bond, werden geraadpleegd.

De spreekster laakt de buitensporig lange afwikkelingstermijnen voor de dossiers inzake aanvraag tot overbrenging van apotheken. In juni 2018 stonden nog 204 dossiers in de wachtlijst. Mevrouw Fonck vraagt dat zou worden voorzien in een eenvoudige procedure, waarvoor met betrekking tot de termijnen nadere voorwaarden zouden worden bepaald in de wet. Zij stelt echter vast dat artikel 48 van het wetsontwerp voorziet in de opheffing van artikel 11 van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, dat bepaalt dat de beslissing van de minister dient te worden genomen binnen een termijn van drie maanden. Aangezien er geen wettelijke termijn is, rijst de vraag wat er zal gebeuren indien de minister geen beslissing neemt. Is het FAGG in staat om deze verantwoordelijkheid op te nemen gezien het gebrek aan personeelsleden?

Tevens wil de spreekster weten waarom naar de Koning wordt verwezen om de datum van inwerkingtreding te bepalen.

Mevrouw Els Van Hoof (CD&V) is ingenomen met de tenuitvoerlegging van het meerjarencader voor de patiënt met de officina-apothekers, dat zowel de economische leefbaarheid van de apotheken als de kwaliteitsvolle farmaceutische zorg zou moeten waarborgen. De CD&V-fractie acht het niettemin belangrijk dat de “kleine” apotheken niet uit de markt worden geduwd. Voorziet de spreidingswetgeving inzake de apotheken in overgangsbepalingen ten gunste van de “kleine” apotheken? Hoe verloopt het overleg ter zake met de sector?

c'est-à-dire en dehors du lieu où se déroule la délivrance effective au public, ne présente pas le risque de stimuler et de faciliter la pratique des pharmacies en ligne alors que cette pratique est controversée.

Mme Nathalie Muylle (CD&V) souhaite que le ministre confirme bien que le projet de loi ne constitue en rien une base légale qui permettrait à des pharmacies en ligne qui ne seraient pas le prolongement d'officines physiques à distribuer des médicaments soumis à prescription.

Mme Catherine Fonck (cdH) estime que le projet de loi favorise les pharmacies en ligne au détriment des officines physiques. Elle demande si les acteurs de terrain, notamment l'Association Pharmaceutique Belge, ont été consultés.

L'oratrice dénonce les délais excessivement longs pour le traitement des dossiers de demande de transfert d'officines. Au mois de juin 2018, 204 dossiers étaient encore en attente. Mme Fonck souhaite la mise en place d'une procédure simple et dont les délais soient encadrés par la loi. Or, elle constate que l'article 48 du projet de loi vise à abroger l'article 11 de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, lequel prévoit que la décision du ministre doit être prise dans un délai de 3 mois. En l'absence de délai légal, que se passera-t-il si le ministre ne prend pas de décision? L'AFMPS est-elle capable de gérer cette responsabilité suite au manque de personnel?

L'oratrice demande également pourquoi il est renvoyé au Roi pour déterminer la date d'entrée en vigueur.

Mme Els Van Hoof (CD&V) se réjouit de la mise en oeuvre du cadre pluriannuel des pharmaciens, lequel devrait assurer la viabilité économique des pharmacies ainsi que des soins pharmaceutiques de haute qualité. Le groupe CD&V estime néanmoins qu'il est important que les “petites” pharmacies ne soient pas exclues du marché. La loi de répartition des pharmacies prévoit-elle des dispositions transitoires en faveur des “petites” pharmacies. Comment se déroule la concertation avec le secteur à ce sujet?

6. Praktijkinformatie voor gezondheidszorg-beoefenaars (hoofdstuk 8 van het wetsontwerp)

De heer André Frédéric (PS) wil weten of de representatieve patiëntenverenigingen werden geraadpleegd over die versoepeling van de reclameverbodsregels die de gezondheidszorgbeoefenaars in acht moeten nemen.

De heer André Frédéric (PS) en mevrouw Karin Jiroflée (sp.a) vragen wie de voorwaarden zal controleren waaraan de zorgverleners moeten voldoen om het publiek te informeren over hun praktijk. Welke sancties kunnen worden opgelegd in geval van misbruik?

Volgens mevrouw Karin Jiroflée (sp.a) had men er beter aan gedaan dit hoofdstuk aan te vullen met de elementen van het door haar ingediende wetsvoorstel wat het afficheren van de tarieven door zorgverstrekkers betreft (DOC 54 2127/001).

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) wijst erop dat de zorgverleners zich moeten houden aan deontologische reclameregels. Zij wil weten of de Orde der artsen werd betrokken bij de denkoefening over deze maatregelen. Hoe luidde het advies van deze Orde?

Bovendien vraagt de spreekster zich af of de beoefenaars van de niet-conventionele praktijken, bij gebrek aan een koninklijk besluit dienaangaande, wel gebruik mogen maken van dat nieuwe recht om reclame te maken.

7. Wijziging van de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artsenijsbereidkunde, de kinesithérapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen (hoofdstuk 9 van het wetsontwerp)

Volgens de heer André Frédéric (PS) is het niet langer mogelijk andere niet-conventionele praktijken te erkennen. Bovendien kunnen de beroepsverenigingen van beoefenaars van niet-conventionele praktijken alleen nog worden erkend als de praktijk wettelijk wordt omschreven en gereguleerd als een niet-conventionele praktijk. Wat zal er gebeuren met de praktijken die zijn erkend bij de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artsenijsbereidkunde, de kinesithérapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen (de zogenaamde "wet-Colla"), maar die nog niet zijn gereguleerd, zoals de osteopathie en de chiropraxie? Houdt deze wijziging in dat nieuwe praktijken voortaan niet langer zullen worden erkend? Hoe staat het voorts met het overleg met de sector?

6. L'information au sujet de la pratique pour les professionnels des soins de santé (chapitre 8 du projet de loi)

M. André Frédéric (PS) demande si les associations représentatives des patients ont été consultées sur cet assouplissement des règles en matière d'interdiction de la publicité par les professionnels des soins de santé.

M. André Frédéric (PS) et Mme Karin Jiroflée (sp.a) demandent qui contrôlera les conditions dans lesquelles les dispensateurs de soins pourront informer le public sur leur pratique? Quelles sanctions sont prévues en cas d'abus?

Mme Karin Jiroflée (sp.a) estime qu'il aurait été souhaitable d'intégrer à ce chapitre, les éléments de la proposition de loi qu'elle a déposée sur l'affichage des tarifs par les dispensateurs de soins (DOC 54 2127/001).

Mme Catherine Fonck (cdH) attire l'attention sur l'existence de règles déontologiques en matière de publicité par les dispensateurs de soins. Elle demande si l'Ordre des médecins a été associé à la réflexion sur ces mesures. Quel était son avis?

Par ailleurs, en l'absence d'arrêté royal sur les pratiques non conventionnelles, l'oratrice se demande si les praticiens concernés seront autorisés à faire usage de ce nouveau droit à la publicité.

7. Modification de la loi du 29 avril 1999 relative aux pratiques non conventionnelles dans les domaines de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de la kinésithérapie, de l'art infirmier et des professions paramédicales (chapitre 9 du projet de loi)

Selon M. André Frédéric (PS), la possibilité de reconnaître d'autres pratiques non conventionnelles est supprimée. En outre, l'agrément des associations professionnelles de pratiques non conventionnelles ne sera possible que si la pratique est définie et réglementée comme pratique non conventionnelle par la loi. Qu'en sera-t-il pour les pratiques reconnues par la loi du 29 avril 1999 relative aux pratiques non conventionnelles dans les domaines de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de la kinésithérapie, de l'art infirmier et des professions paramédicales ("loi Colla") mais non encore réglementées, comme par exemple l'ostéopathie et la chiropraxie? Cette modification entraîne-t-elle le refus de reconnaître de nouvelles pratiques à l'avenir? Par ailleurs, où en sont les discussions avec le secteur?

Mevrouw Karin Jiroflée (sp.a) vraagt aan de minister of zij van plan is binnenkort enig initiatief inzake de niet-conventionele praktijken te nemen.

Mevrouw Nathalie Muylle (CD&V) wil weten tot welke branche van de niet-conventionele praktijken de organen behoren die een aanvraag indienen om te worden erkend als beroepsvereniging ter zake.

Mevrouw Muriel Gerken (Ecolo-Groen) informeert naar de precieze reikwijdte van het schrappen van de mogelijkheid tot erkenning van beroepsverenigingen van beoefenaars van nog niet wettelijk gedefinieerde en geregementeerde niet-conventionele praktijken. Wat zal er bijvoorbeeld gebeuren met de erkende zorgverleners die een niet-conventionele praktijk in bijberoep uitoefenen?

8. Wijziging van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen (hoofdstuk 10 van het wetsontwerp)

De heer André Frédéric (PS) en *Mme Karin Jiroflée (sp.a)* gaan in op het feit dat de aanwijzing van universitaire ziekenhuizen, dito ziekenhuisdiensten en bijkomende universitaire zorgprogramma's, alsook de eventuele opheffing van de universitaire kwalificatie, voortaan niet langer zullen worden geregeld bij een gewoon koninklijk besluit, maar bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad. De sprekers willen weten welke concrete argumenten die wijziging rechtvaardigen. *Mevrouw Jiroflée* beklemtoont dat zulks een en ander dreigt te politiseren, terwijl de voorkeur zou moeten worden gegeven aan een strikt rationele aanpak.

Mevrouw Nathalie Muylle (CD&V) vraagt hoe deze maatregel zal rijmen met het in uitzicht gestelde voorontwerp van wet tot wijziging van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, wat de klinische netwerking tussen ziekenhuizen betreft, dat binnenkort in de commissie zou moeten worden besproken. Zal op de Ministerraad louter over de universitaire kwalificatie worden overlegd? Zal de verdeling over de ziekenhuizen van het lokale, regionale en supraregionale zorgtakenpakket louter tot de bevoegdheid van de minister van Volksgezondheid en Sociale Zaken behoren, of zal daarover ook in de Ministerraad worden overlegd?

Mevrouw Muriel Gerken (Ecolo-Groen) vraagt of alleen de besluitvorming wordt gewijzigd, dan wel of deze maatregel tevens een impact zou kunnen hebben op de recent ingestelde mogelijkheid dat de arts-assistenten voor hun stages en opleidingen ook in de niet-universitaire ziekenhuizen terechtkunnen.

Mme Karin Jiroflée (sp.a) demande si la ministre a l'intention de prendre prochainement l'une ou l'autre initiative en matière de pratiques non conventionnelles.

Mme Nathalie Muylle (CD&V) souhaite savoir à quelles pratiques non conventionnelles appartiennent les organismes qui demandent l'agrément comme associations professionnelles de pratiques non conventionnelles.

Mme Muriel Gerken (Ecolo-Groen) demande quelle est la portée exacte de cette suppression de la possibilité d'agréer des associations professionnelles de pratiques non conventionnelles non encore définies et réglementées par la loi. Qu'en sera-t-il, par exemple, des dispensateurs de soins reconnus qui, à titre complémentaire, exerceraient une pratique non conventionnelle?

8. Modification de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins (chapitre 10 du projet de loi)

M. André Frédéric (PS) et *Mme Karin Jiroflée (sp.a)* souhaitent savoir quelle situation concrète justifie que la désignation d'hôpitaux, de services hospitaliers et de programmes de soins universitaires supplémentaires tout comme la levée éventuelle du caractère universitaire fasse désormais l'objet d'un arrêté délibéré en Conseil des ministres et non plus d'un simple arrêté royal. *Mme Jiroflée* souligne le risque de politisation de cette question alors qu'il faudrait privilégier une approche strictement rationnelle.

Mme Nathalie Muylle (CD&V) demande comment cette mesure s'articulera avec l'avant-projet de loi modifiant la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, en ce qui concerne le réseautage clinique entre hôpitaux, qui est annoncé et qui devrait prochainement être discuté au sein de la commission. Le label universitaire est-il le seul élément qui devra faire l'objet d'une délibération en Conseil des ministres? La répartition des hôpitaux entre les missions de soins locales, régionales ou supra-régionales relèvera-t-elle uniquement de la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique ou fera-t-elle également l'objet d'une délibération en Conseil des ministres?

Mme Muriel Gerken (Ecolo-Groen) souhaite savoir si c'est uniquement le mode de décision qui est modifié ou si cette mesure pourrait aussi avoir un impact sur la possibilité récemment introduite pour les assistants médecins d'effectuer leurs stages et leurs formations dans des hôpitaux non universitaires?

9. Wijziging van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt (hoofdstuk 10 van het voorontwerp van wet)

Mevrouw Anne Dedry (Ecolo-Groen) verzoekt om meer uitleg over artikel 65 van het voorontwerp van wet, dat ertoe strekt de wet van 11 augustus 2002 betreffende rechten van de patiënt af te stemmen op de bepalingen van verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/EG (Algemene Verordening Gegevensbescherming). De spreker wil weten of de regeling inzake de therapeutische exceptie wordt behouden in de huidige vorm.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) wijst erop dat artikel 65 van het voorontwerp van wet niet is opgenomen in het ingediende wetsontwerp, ondanks het gunstige advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit. Waarom werd dat artikel weggelaten? Zal de regering dan wel de meerderheid een amendement ter zake indienen?

10. Verplicht elektronisch voorschrift (hoofdstuk 11 van het wetsontwerp)

De heer André Frédéric (PS) meldt dat veel artsen ontevreden zijn wegens de onstabiele werking van de toepassing "PARIS"; hij dringt erop aan het systeem in orde te brengen alvorens het gebruik ervan te verplichten. 1 juni 2018 kon niet worden gehaald als startdatum. Werd een nieuw tijdschema vastgelegd? Welke uitzonderingen zullen er zijn? Hoe zit het met de occasionele voorschrijvers? Op welke begeleidende maatregelen zullen de betrokken beroepsbeoefenaars kunnen rekenen?

De heer André Frédéric (PS) en *mevrouw Muriel Gerkens (Ecolo-Groen)* stellen vast dat het verplicht gebruik van een authentieke bron om elektronisch te kunnen voorschrijven, momenteel beperkt is tot de geneesmiddelen. Waarom werd het systeem niet uitgebreid tot de andere gezondheidsproducten, zodat de voorschrijvers niet verplicht zijn daarvoor een andere procedure aan te wenden? Niet alleen hebben de voorschrijvers en de apothekers meer werk, maar bovendien dreigt de patiënt geen volledige behandeling te krijgen.

Mevrouw Karin Jiroflée (sp.a) is de in het wetsontwerp opgenomen maatregelen inzake het verplicht elektronisch voorschrijven gunstig gezind. Zij wil echter meer verduidelijking omtrent het door de minister geplande tijdpad.

9. Modification de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient (chapitre 10 de l'avant-projet de loi)

Mme Anne Dedry (Ecolo-Groen) demande des éclaircissements sur l'article 65 de l'avant-projet qui vise à adapter la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient aux dispositions du règlement (UE) n° 679/2016 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (Règlement général sur la protection des données). L'oratrice demande si le dispositif d'exception thérapeutique continuera à exister dans sa forme actuelle.

Mme Catherine Fonck (cdH) souligne que l'article 65 de l'avant-projet de loi ne se retrouve pas dans le projet de loi tel que déposé, et ce malgré l'avis favorable de l'Autorité de protection des données. Quelle est la raison de cette suppression? Cette disposition fera-t-elle l'objet d'un amendement du Gouvernement ou de la majorité?

10. Prescription électronique obligatoire (chapitre 11 du projet de loi)

M. André Frédéric (PS) relaie le mécontentement de nombreux médecins concernant le manque de stabilité de l'application "PARIS" et insiste pour que le dispositif soit en ordre de marche avant d'être rendu obligatoire. Le délai du 1^{er} juin 2018 n'ayant pas pu être respecté, un nouveau calendrier est-il fixé? Quelles seront les exceptions? Qu'en sera-t-il des prescripteurs occasionnels? Quelles seront les mesures d'accompagnement des praticiens concernés?

M. André Frédéric (PS) et *Mme Muriel Gerkens (Ecolo-Groen)* constatent que l'utilisation obligatoire d'une source authentique pour pouvoir prescrire de manière électronique se limite actuellement aux médicaments. Pourquoi ne pas avoir élargi le dispositif aux autres produits de santé afin que les prescripteurs ne soient pas obligés de recourir à une autre procédure? Outre un surcroît de travail pour les prescripteurs et pour les pharmaciens, il y a également le risque que le patient ne reçoive pas un traitement complet.

Mme Karin Jiroflée (sp.a) est, quant à elle, favorable aux mesures du projet de loi concernant la prescription électronique obligatoire. Elle souhaite cependant davantage de précisions sur le calendrier envisagé par la ministre.

Ook mevrouw Anne Dedry (Ecolo-Groen) meldt dat de apothekers wensen dat het verplicht gebruik van een authentieke bron naar andere gezondheidsproducten dan de geneesmiddelen zou worden uitgebreid.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) meldt op haar beurt de klachten van de zorgverstrekkers aangaande de technische problemen die met de toepassingen "PARIS" en "eHealth" worden ondervonden. Zij wil weten of er uitzonderingen komen op de veralgemening van het elektronisch voorschrijven, in het bijzonder voor de oudere artsen.

11. Wijzigingen van de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten (hoofdstuk 12 van het wetsontwerp)

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) betreurt dat de huidige meerderheid zich terughoudend opstelt en weigert alle reclame voor tabak af te schaffen, niet-tegenstaande de door België in het kader van de Wereldgezondheidsorganisatie aangegane verbintenis en alle empirische studies die het verband tussen reclame en tabaksconsumptie aantonen, in het bijzonder bij de jongeren.

Mevrouw Muriel Gerken (Ecolo-Groen) begrijpt dat bij schending van het reclameverbod een proportionele straf wordt beoogd. Zij betreurt echter dat dit wetsontwerp geen meer omvattende benadering met het oog op een totaalverbod op tabaksreclame bevat.

12. Wijzigingen van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (hoofdstuk 13 van het wetsontwerp)

De heer André Frédéric (PS) wil weten hoever men staat met de besprekingen met de vakbondsorganisaties in het kader van de versoepeling van de indienstnemingsregels waardoor het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten personeelsleden in dienst zou kunnen nemen op basis van arbeidscontracten in plaats van met een ambtenarenstatuut.

13. Bijkomende vragen en opmerkingen

Mevrouw Yoleen Van Camp (N-VA) is verheugd dat de *in vitro*-diagnoses voortaan door de verplichte gezondheidszorgverzekering kunnen worden terugbetaald. Zij juicht voorts toe dat er een wettelijke basis komt voor de terugbetaling van de psychologische zorg. De

Mme Anne Dedry (Ecolo-Groen) relaie également le souhait des pharmaciens que l'utilisation obligatoire d'une source authentique soit élargie à d'autres produits de santé que les médicaments.

Mme Catherine Fonck (cdH) relaie à son tour les plaintes des dispensateurs de soins quant aux problèmes techniques rencontrés avec les applications "PARIS" et *eHealth*. Elle souhaite savoir s'il y aura des exceptions à la généralisation de la prescription électronique, notamment pour les médecins plus âgés.

11. Modifications de la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits (chapitre 12 du projet de loi)

Mme Catherine Fonck (cdH) déplore la frilosité de la majorité actuelle qui refuse de supprimer toute publicité pour le tabac, en dépit de l'engagement pris par la Belgique dans le cadre de l'Organisation mondiale de la Santé et de toutes les études empiriques démontrant le lien entre publicité et consommation de tabac, particulièrement chez les jeunes.

Mme Muriel Gerken (Ecolo-Groen) comprend l'objectif de proportionnalité de la peine en cas de violation de l'interdiction de publicité. Elle regrette cependant l'absence dans ce projet de loi d'une approche plus globale visant à l'interdiction totale de la publicité pour le tabac.

12. Modifications de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et produits de santé (chapitre 13 du projet de loi)

M. André Frédéric (PS) souhaite savoir où en sont les discussions avec les organisations syndicales dans le cadre de l'assouplissement des règles de recrutement permettant à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé de recruter des membres du personnel par le biais de contrats de travail et non plus en qualité de fonctionnaires.

13. Questions et observations complémentaires

Mme Yoleen Van Camp (N-VA) se réjouit que les diagnostics *in vitro* puissent désormais faire l'objet d'un remboursement par l'assurance obligatoire soins de santé. Elle salue également la mise en place d'une base légale pour le remboursement des soins

spreekster is bovendien tevreden met de maatregelen ter stimulering van investeringen in onderzoek en ontwikkeling door de farmaceutische bedrijven.

Mevrouw Muriel Gerkens (Ecolo-Groen) stelt vast dat de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen niet langer van het RIZIV maar van het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten zal afhangen. Voorts worden de nadere regels betreffende het in dienst nemen van deskundigen binnen het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten versoepeld. Mevrouw Gerkens benadrukt de mogelijke risico's op belangenconflicten. Zij wil uitleg over alle aspecten in verband met de wijziging van heel het terugbetalingssysteem voor de geneesmiddelen.

psychologiques. L'oratrice est également satisfaite des mesures visant à stimuler les entreprises pharmaceutiques à investir dans la recherche et le développement.

Mme Muriel Gerkens (Ecolo-Groen) constate que la Commission de remboursement des médicaments ne dépendra plus de l'INAMI mais de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. Par ailleurs, les modalités d'engagements des experts au sein de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé sont assouplies. Mme Gerkens souligne les risques potentiels de conflits d'intérêts. Elle souhaite une explication transversale sur la modification de l'ensemble du dispositif de remboursement des médicaments.

B. Antwoorden

1. *Wijzigingen aan de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 (hoofdstuk 2 van het wetsontwerp)*

1.1. *De mogelijkheid tot het opleggen van een maatregel “verbod op de toepassing van de derdebetalersregeling” (afdeling 1)*

Mevrouw Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, verduidelijkt dat de artikelen 2 tot 4 van het wetsontwerp een nieuwe sanctie voor misbruik van de derdebetalersregeling instellen. Die sanctie komt bij de reeds bestaande sancties.

Die maatregel betreft niet de patiënt; die behoudt zijn recht op terugbetaling. Wegens de inachtneming van het recht op privacy van de zorgverstreker beoogt het wetsontwerp bovendien niet dat de patiënten worden geïnformeerd over de aan de verstreker opgelegde sanctie.

De minister herinnert eraan dat er daadwerkelijk misbruiken van de derdebetalersregeling bestaan. Algemeener en zonder zich te beperken tot de derdebetalersregeling vertegenwoordigden de door de zorgverstrekkers begane inbreuken vorig jaar 7,5 miljoen euro.

Artikel 6 beoogt de bevoegdheid om van de beroepen kennis te nemen, over te hevelen van de arbeidsrechtbank naar de bij de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle van het RIZIV ingestelde Kamer van eerste aanleg. De minister hoopt dat aldus de procedure sneller zal verlopen en de behandeling van de dossiers meer samenhang zal vertonen.

De vereiste begeleidingsmaatregelen om de controle op de zorgverstrekkers te vergroten, zullen met behulp van eHealth worden uitgevoerd.

1.2. *Structurele financiering van het Kankercentrum (afdeling 4)*

De minister verduidelijkt dat artikel 9 beoogt om een structurele financiering te waarborgen voor het binnen Sciensano opgerichte Kankercentrum, ter vervanging van de huidige regeling met achtereenvolgende overeenkomsten.

Zij voegt eraan toe dat het wetsontwerp betreffende de zorgkwaliteit momenteel binnen de regering wordt besproken.

B. Réponses

1. *Modifications de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 (chapitre 2 du projet de loi)*

1.1. *La possibilité d'imposer une mesure d'interdiction d'application du système du tiers payant (section 1re)*

Mme Magie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, précise que les articles 2 à 4 du projet introduisent une nouvelle sanction en cas d'abus du système du tiers payant. Cette sanction s'ajoute aux sanctions déjà existantes.

Cette mesure ne concerne pas le patient. Ce dernier conserve son droit au remboursement. Le projet ne prévoit en outre pas d'informer les patients de la sanction appliquée au prestataire et ce en raison du respect dû au droit à la vie privée de ce dernier.

La ministre rappelle que les abus du régime du tiers payant sont une réalité. De façon plus générale et sans se limiter aux infractions au régime du tiers payant, les infractions commises par les prestataires de soins représentaient l'année dernière 7,5 millions d'euros.

L'article 6 transfère la compétence pour connaître des appels du tribunal du travail à la chambre de première instance instituée auprès du Service d'évaluation et de contrôle médicaux de l'INAMI. La ministre espère ainsi accélérer la procédure et voir les dossiers traités avec davantage de cohérence.

Quant aux mesures d'accompagnement nécessaires pour renforcer le contrôle des prestataires de soins, elles seront mises en place à l'aide de eHealth.

1.2. *Financement structurel Centre du cancer (section 4)*

La ministre précise que l'article 9 vise à assurer au Centre du cancer institué au sein de Sciensano un financement structurel, en lieu et place du système de conventions successives actuellement en place.

Elle ajoute qu'un projet de loi relatif à la qualité des soins est actuellement discuté au sein du gouvernement.

1.3. Implantaten (afdeling 5)

De minister verzekert dat zij de grootste waakzaamheid aan de dag legt om belangenconflicten te voorkomen.

De aanwezigheid van het FAGG binnen de implantatenterugbetalingscommissie strookt echter volkomen met de centrale plaats die het agentschap op het vlak van de implantaten bekleedt. Het FAGG beheert immers de registratie van de verdelers, de traceerbaarheid en de Europese gegevensbanken voor implantaten. De minister voegt daaraan toe dat, gezien de zeer grote verscheidenheid van aangeboden producten en het beperkte aantal deskundigen ter zake, geen enkele regeling de volstreekte afwezigheid van belangenconflicten bij voorbaat kan waarborgen. Het Pact Medische Technologie omvat echter een reeks regels waarmee ze kunnen worden voorkomen. Zo moet degene die in een belangenconflict verzeild raakt, dat openbaar maken en mag hij niet verder deelnemen aan de besprekingen en aan de beslissing.

1.4. Farmaceutische zorg (afdeling 6) en Budgettaire kader apothekers (afdeling 7)

De minister geeft aan dat sinds 2017 al een bijkomend bedrag van twee miljoen euro werd uitgetrokken. Door verschuivingen tussen bepaalde posten van de begroting voor de apothekers kunnen bovendien de nodige middelen vrijkomen.

Die bepalingen vormen de toepassing van het pact met de apothekers.

1.5. Kwaliteitspromotie (afdeling 8)

De minister herinnert eraan dat de premies tot dusver werden toegekend op grond van overeenkomsten die op basis van artikel 56, § 1, van de ZIV-wet werden gesloten. Door de ontworpen wetswijziging zal een structurele financiering mogelijk zijn.

De minister benadrukt bovendien dat de premies al zijn betaald, zodat deze bepaling geen terugwerkende kracht heeft.

1.6. Maximumfactuur (afdeling 9)

Op grond van de ontworpen artikelen 23 en 24 zal bij de toekenning van de maximumfactuur rekening worden gehouden met de inkomsten van het tweede – en niet langer het derde – jaar dat het jaar van de aanvraag voorafgaat.

1.3. Des implants (section 5)

La ministre assure faire preuve de la plus grande vigilance dans la prévention des conflits d'intérêts.

La présence de l'AFMPS au sein de la commission de remboursement des implants est cependant tout à fait cohérente avec la position centrale qu'occupe l'Agence dans la matière des implants. L'AFMPS gère ainsi l'enregistrement des distributeurs, la traçabilité et les banques de données européennes des implants. La ministre ajoute qu'au vu de la très grande diversité de produits offerts et du nombre peu élevé de spécialistes en la matière aucun mécanisme ne peut garantir l'absence totale de conflit d'intérêt a priori. Le Pacte technologies médicales comprend cependant une série de règles qui permettent de les éviter. Ainsi, la personne dans le chef de laquelle naît un conflit d'intérêt se doit de le faire connaître publiquement et de s'abstenir de prendre part aux discussions et à la décision.

1.4. Soins pharmaceutiques (section 6) et Cadre budgétaire pharmaciens (section 7)

La ministre précise que depuis 2017, un montant supplémentaire de 2 millions d'euros a déjà été prévu. Des glissements de certains postes du budget des pharmaciens vers d'autres permettront en outre de dégager les moyens nécessaires.

Ces dispositions constituent la mise en œuvre du Pacte conclu avec les pharmaciens.

1.5. Promotion de la qualité (section 8)

La ministre rappelle que les primes étaient jusqu'à présent octroyées en vertu de conventions conclues sur la base de l'article 56, § 1^{er}, de la loi relative à l'assurance maladie invalidité. La modification légale proposée permettra un financement structurel.

La ministre souligne en outre que les primes ont déjà été payées de sorte que cette disposition n'a pas d'effet rétroactif.

1.6. Maximum à facturer (section 9)

En vertu des articles 23 et 24 proposés l'on tiendra compte pour l'octroi du maximum à facturer, des revenus de la deuxième année qui précède celle de la demande, et non plus de la troisième année.

De minister onderstreept de aldus geboekte vooruitgang. Zij hoopt dat de technologische ontwikkelingen het mogelijk zullen maken om de MAF in de toekomst nog sneller toe te kennen. Vaak wordt vastgesteld dat mensen niet alleen aanzienlijk inkomensverlies lijden, maar tegelijk ook tegen een plotse stijging van hun gezondheidszorguitgaven aankijken. Die mensen zouden sneller gebruik moeten kunnen maken van de MAF.

1.7 e-Attest (afdeling 10)

De minister preciseert dat de uitbreiding van de elektronische facturatie buiten de derdebetalersregeling momenteel uitsluitend betrekking heeft op de huisartsen.

Deze maatregel bekoort haar. Het e-Attestsysteem werkt goed: de transmissie van het attest gaat heel snel, evenals de terugbetalingen aan de patiënten.

1.8. Harmonisering sociaal statuut (afdeling 12)

De minister geeft aan dat dit artikel in de nodige wettelijke grondslag voorziet opdat de Koning het sociaal statuut kan toekennen aan nieuwe categorieën van zorgverstrekkers. De koepelorganisaties van de vroedvrouwen hebben hun interesse ter zake al kenbaar gemaakt. De minister benadrukt dat de budgettaire middelen te gepasten tijde zullen worden vrijgemaakt.

Deze bepalingen strekken ertoe een harmonisatie te weeg te brengen. De regels inzake de activiteitsdrempel of inzake de volledige of gedeeltelijke conventionering zijn bijzonder belangrijk.

De minister voegt eraan toe dat die bepalingen wel degelijk betrekking hebben op de zorgverstrekkers die forfaitair werken, met enkele wijzigingen aangaande meer bepaald de activiteitsdrempel. Voor die zorgverstrekkers wordt de toekenning van het statuut gekoppeld aan de voorwaarde dat de activiteit daadwerkelijk moet worden uitgeoefend in het raam van de verplichte verzekering. Het gaat bijvoorbeeld om artsen die bloedafnames doen bij het Rode Kruis of die voor Kind en Gezin werken.

De minister stelt voorts dat de Nationale Commissie Artsen-Ziekenfondsen zich over het vraagstuk van de artsen-specialisten in opleiding (ASO) heeft gebogen. De geformuleerde voorstellen zullen binnenkort worden besproken. Het is de bedoeling die artsen-specialisten in opleiding geleidelijk aan een statuut toe te kennen.

La ministre souligne le progrès ainsi réalisé. Elle espère que les évolutions technologiques permettront dans le futur d'octroyer le MAF encore plus rapidement. L'on constate souvent que des personnes sont confrontées simultanément à une importante perte de revenus et à une augmentation soudaine de leurs dépenses de soins de santé. Ces personnes devraient pouvoir bénéficier du MAF beaucoup plus rapidement.

1.7 e-Attest (section 10)

La ministre précise que l'extension de la facturation électronique en dehors du cadre du régime du tiers payant concerne actuellement uniquement les médecins généralistes.

Elle se félicite de cette mesure. Le système e-Attest fonctionne bien: la transmission de l'attestation s'opère de manière très rapide de même que les remboursements aux patients.

1.8. Harmonisation des statuts sociaux (section 12)

La ministre indique que cet article jette la base légale nécessaire permettant au Roi d'octroyer le statut social à de nouvelles catégories de dispensateurs de soins. Les organisations représentatives des sages-femmes ont déjà manifesté leur intérêt en ce sens. La ministre assure que les moyens budgétaires seront dégagés en temps utiles.

Ces dispositions visent à réaliser une harmonisation. Les règles relatives au seuil d'activité ou au conventionnement total ou partiel sont particulièrement importantes.

La ministre ajoute que ces dispositions visent bel et bien les dispensateurs travaillant au forfait, moyennant certains aménagements notamment en ce qui concerne le seuil d'activité. Pour ces dispensateurs, l'octroi du statut est conditionné à l'exigence d'une activité exercée effectivement dans le cadre de l'assurance obligatoire. Il s'agit par exemple des médecins qui réalisent des prises de sang pour la Croix Rouge ou sont actifs au sein de *Kind en Gezin*.

La ministre ajoute que la commission médico-mut s'est penchée sur la question des MACCs. Les propositions formulées seront discutées prochainement. L'objectif est de leur octroyer un statut de façon progressive. Les consultations ont démontré que la priorité pour ces personnes réside dans la mise en place d'un

Uit de raadplegingen is gebleken dat in de eerste plaats belang wordt gehecht aan de invoering van een passende pensioenregeling, veeleer dan van een werkloosheidsregeling.

Aangaande de artsen die na het bereiken van de pensioenleeftijd blijven werken, geeft de minister aan dat zij ervoor heeft gekozen hen een premie toe te kennen en geen specifiek sociaal statuut. De belasting wordt berekend op het totaalbedrag van de inkomens uit hun pensioen, hun beroepsinkomsten en de premie. De minister voegt eraan toe dat de verzekeringsondernemingen die personen kennelijk geen enkel specifiek aanvullend-pensioenproduct voorstellen.

2. Wijzigingen van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen (hoofdstuk 4 van het wetsontwerp)

De minister onderstreept de louter technische aard van deze bepaling.

Volgend op het advies van de Raad van State (61.002/3) omtrent het koninklijk besluit tot regeling van verdovende en psychotrope stoffen (ook gekend als "KB NPS") wordt ervoor geopteerd om in de wet te specificeren dat het voorschrijven ook een modaliteit voor het afleveren en aanschaffen van verdovende en psychotrope stoffen is. Deze toevoeging aan de drugswet neemt daarom alle twijfel weg dat het voorschrift een essentieel onderdeel betreft van de controle om aldus misbruik van deze stoffen te voorkomen.

3. Antimicrobiële resistentie in de diergeneeskunde (hoofdstuk 5 van het wetsontwerp)

De minister geeft aan dat die bepalingen ertoe strekken een antwoord te bieden op de door de Europese Unie aan België opgelegde verplichtingen aangaande de rapportering van de gegevens over het antibioticagebruik. Tevens sluiten ze aan bij de aanbevelingen aangaande het voorschrijven van die geneesmiddelen bij zowel mens als dier (*One Health*-beginsel).

In de praktijk zullen de gegevens aangaande het voorschrijven en gebruiken van antibiotica worden geregistreerd in een databank (SANITEL-MED). De dierenarts dient er de door hem voorgeschreven geneesmiddelen in te vermelden. De verantwoordelijke voor de dieren zal vervolgens moeten aangeven of de voorgeschreven antibiotica al dan niet zijn toegediend.

régime approprié de pension plus que d'un régime de chômage.

En ce qui concerne les médecins qui continuent à travailler après l'âge de la pension, la ministre indique avoir fait le choix de leur octroyer une prime et non un statut social spécifique. L'impôt est calculé sur l'ensemble de leurs revenus composés de leur pension, de leurs revenus professionnels ainsi que de la prime. La ministre ajoute que les compagnies d'assurance ne semblent proposer à ces personnes aucun produit spécifique de type pension complémentaire.

2. Modifications de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes (chapitre 4 du projet)

La ministre souligne le caractère purement technique de cette disposition.

Suivant l'avis du Conseil d'État (61.002/3) relatif à l'arrêté royal réglementant les substances stupéfiantes et psychotropes (aussi appelé l'AR NPS), il a été choisi de spécifier dans la loi que la prescription est également une modalité de délivrance et d'acquisition de substances stupéfiantes et psychotropes. Cet ajout dans la loi élimine tout doute par rapport au fait que la prescription est une partie essentielle du contrôle permettant de prévenir les abus.

3. Résistance antimicrobienne en médecine vétérinaire (chapitre 5 du projet de loi)

La ministre indique que ces dispositions ont pour objectif de se conformer aux obligations imposées à la Belgique par l'Union européenne en ce qui concerne le rapportage des données concernant l'usage des antibiotiques ainsi que les recommandations relatives à la prescription de ces médicaments tant chez les êtres humains que chez les animaux (*one health principe*).

En pratique, les informations relatives à la prescription et à l'utilisation des antibiotiques seront encodées dans une banque de données (SANITEL-MED). Le vétérinaire y indiquera les médicaments qu'il a prescrit. Le responsable des animaux devra ensuite intervenir pour indiquer si les antibiotiques prescrits ont ou non été administrés. En identifiant clairement les antibiotiques prescrits mais

Doordat de voorgeschreven maar niet toegediende antibiotica duidelijk worden geïdentificeerd, voorkomt de verantwoordelijke voor de dieren dat hij onterecht een hoger risicoprofiel zou toegemeten krijgen.

De minister voegt hieraan toe dat het antibiotica-gebruik dan wel hoog blijft, maar dat het in juni 2018 bekendgemaakte rapport BelVet-SAC voor het jaar 2017 bemoedigend is. Voor de premix-antibiotica wordt bijvoorbeeld een daling met 46,3 % ten opzichte van 2016 vastgesteld, wat nagenoeg in overeenstemming is met de vooropgestelde daling met 50 % voor 2017. De cumulatieve daling sinds het referentiejaar 2011 bedraagt 66,6 %. Voor de kritisch belangrijke antibiotica bedraagt de daling 64,6 %, waardoor de cumulatieve daling oploopt tot 84,4 % in vergelijking met 2011. De resultaten overtreffen dus al het vooropgestelde doel, met name het gebruik van deze producten met 75 % terug te dringen tegen 2020. Tot slot blijkt het algemeen antibioticagebruik eind 2016 met 7,6 % te zijn gedaald, wat overeenkomt met een daling van in totaal 27 % ten aanzien van 2011. Bedoeling is om het antibioticagebruik tegen 2020 met de helft terug te dringen.

SANITEL-MED maakt het daarenboven mogelijk het gebruik van antibiotica te benchmarken binnen eenzelfde sector. Op dit moment is registratie verplicht voor de gevoeligste sectoren (pluimvee, varkens en vleeskalveren).

In eerste instantie maakt de analyse van de SANITEL-MED-cijfers het mogelijk persoonlijke rapporten op bedrijfsniveau en op het niveau van de dierenarts op te stellen en de veelvoorschrijvers of de veelgebruikers extra te sensibiliseren en, zo nodig, gericht te inspecteren. De eerste benchmarkrapporten zijn de deur uit (voor pluimvee en vleeskalveren; voor varkens volgen ze de komende weken).

In het eerste kwartaal van volgend jaar zullen de cijfers per sector beschikbaar zijn; aan de hand daarvan zal de alomvattende evolutie kunnen worden opgevolgd.

De wettelijke basis waarin dit wetsontwerp voorziet, beoogt extra controle in te stellen op de juistheid van de gegevens die door de dierenarts worden ingebracht, als ook nauwkeuriger gegevens te bekomen, bijvoorbeeld ingeval de dierenarts een voorschrift heeft afgegeven dat echter niet werd gebruikt door de veehouder.

Intussen werkt de minister samen met de minister van Landbouw voort aan het vraagstuk van het antibioticagebruik in de diergeneeskunde, onder meer door de uitbreiding (bijvoorbeeld tot melkvee) van de verplichte registratie in SANITEL-MED voor te bereiden, door

non administrés, le responsable des animaux évite de voir son profil de risque augmenter pour des raisons injustifiées.

La ministre ajoute que, si la consommation d'antibiotiques reste élevée, le rapport BelVet-SAC publié en juin 2018 pour l'année 2017 est encourageant. Pour les antibiotiques Prémix l'on constate par exemple une diminution de 46,3 % par rapport à 2016, ce qui est très proche de l'objectif de 50 % de diminution pour 2017. La diminution cumulative depuis l'année de référence 2011 s'élève quant à elle à 66,6 %. Pour les antibiotiques critiques, la diminution est de 64,6 %, ce qui représente une diminution cumulative de 84,4 % par rapport à l'année 2011. L'objectif de réduction de l'utilisation de ces produits de 75 % à l'horizon 2020 est donc doré et déjà dépassé. Enfin, les chiffres relatifs à l'utilisation globale des antibiotiques démontrent une diminution de 7,6 % fin 2016, soit une réduction totale de 27 % par rapport à 2011. L'objectif est d'atteindre les 50 % d'ici 2020.

SANITEL-MED permet en outre de comparer le recours aux antibiotiques dans un même secteur. Actuellement, l'enregistrement est obligatoire pour les secteurs les plus sensibles: volaille, porcs et veaux.

En premier lieu, l'analyse des données de SANITEL-MED permet de rédiger des rapports personnels au niveau de l'entreprise et au niveau du vétérinaire et de sensibiliser davantage les "gros prescripteurs" ou "gros consommateurs" et de mener, si nécessaire, des inspections ciblées. Les premiers rapports de benchmarking sont sortis (concernant la volaille et les veaux; pour les porcs, ils sortiront dans les prochaines semaines).

Durant le premier trimestre de l'année prochaine, les chiffres seront disponibles par secteur et permettront de suivre l'évolution globale.

Le projet à l'examen fournit une base légale dont l'utilité est la suivante: premièrement, renforcer le contrôle quant à l'exactitude des données encodées par le vétérinaire; deuxièmement, obtenir des données plus précises, par exemple lorsque le vétérinaire a délivré une prescription mais que celle-ci n'a pas été utilisée par l'éleveur.

Dans l'intervalle, la ministre s'attelle, en collaboration avec le ministre de l'Agriculture, à la problématique de l'usage d'antibiotiques en médecine vétérinaire, notamment en préparant l'élargissement de l'enregistrement automatique dans SANITEL-MED (aux vaches laitières

maatregelen uit te werken met betrekking tot het gebruik van kritisch belangrijke antibiotica bij gezelschapsdieren, paarden enzovoort.

4. Wijzigingen van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (hoofdstuk 6 van het wetsontwerp)

De minister verduidelijkt dat dit wetsontwerp alleen betrekking heeft op de proeven van fase I. Aangezien deze proeven worden uitgevoerd op volkomen gezonde vrijwilligers, moet een maximaal beschermingsniveau gelden.

Dankzij de verplichte kennisgeving zullen alle activiteiten in verband met de klinische proeven nauwkeurig in kaart kunnen worden gebracht en zal het FAGG zijn inspectiebeurten efficiënter kunnen organiseren.

Deze bepalingen werden de Europese Commissie ter kennis gebracht en worden daar momenteel tegen het licht gehouden.

Artikel 39 van het wetsontwerp maakt het mogelijk het systeem van vereenvoudigde geïnformeerde toestemming te hanteren bij clusterproeven als bedoeld in artikel 30 van Verordening (EU) nr. 536/2014. Deze bepaling is vooral belangrijk voor de proeven die met overheidsgeld worden gefinancierd.

De minister geeft aan dat het ontworpen artikel 45 slechts een geringe impact heeft op het budget van de ziekte- en invaliditeitsverzekering. Dit artikel heeft immers betrekking op de proeven met beperkte interventie en op de geneesmiddelen en de medische hulpmiddelen die tot de standaardbehandelingen behoren en die dus hoe dan ook worden terugbetaald, los van de proeven.

5. Spreidingswet apotheken (hoofdstuk 7 van het wetsontwerp)

De minister geeft aan dat de bespreking van koninklijk besluit nr. 74 nog aan de gang is, maar dat de tekst nog dit jaar zal worden bekendgemaakt.

Dankzij de ontworpen bepalingen zullen de zeer kleine apotheken kunnen samensmelten en zich vervolgens op een andere locatie kunnen vestigen. Het wetsontwerp benadeelt de kleine apotheken niet. Desgewenst kunnen deze laatste in de huidige vorm blijven bestaan.

Dankzij de ontworpen maatregel zullen de kleine apotheken zich bovendien beter kunnen wapenen tegen de vestiging van een grote apotheek in hun geografische regio. De minister wijst erop dat de bestaande

par exemple) et en élaborant des mesures relatives au recours critique aux antibiotiques chez les animaux de compagnie et les chevaux, etc.

4. Modifications de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain (chapitre 6 du projet de loi)

La ministre précise que le présent projet ne vise que les essais de phase I. Ces essais étant pratiqués sur des volontaires en bonne santé, le niveau de protection doit être maximum.

L'obligation de notification permettra de réaliser une cartographie précise de toutes les activités liées aux essais cliniques et permettra à l'AFMPS d'organiser ses inspections de manière plus efficiente.

Ces dispositions ont été notifiées à la Commission européenne, qui les étudie actuellement.

L'article 39 du projet autorise le régime du consentement simplifié pour les essais "par grappe" visés à l'article 30 du règlement UE 536/2014. Cette disposition est principalement importante pour les essais financés par de l'argent public.

La ministre précise que l'impact de l'article 45 en projet pour le budget de l'assurance maladie invalidité est minime. L'on vise en effet des essais à faible niveau d'intervention et des médicaments et dispositifs médicaux qui font partie des traitements standards et sont donc de toutes manières pris en charge indépendamment de l'essai.

5. Loi de répartition des pharmacies (chapitre 7 du projet)

La ministre indique que l'arrêté royal n°74 est encore en discussion mais que sa publication interviendra cette année encore.

Grâce aux dispositions en projet, les très petites pharmacies auront la possibilité de fusionner et d'ensuite déménager. Le projet ne défavorise pas les petites entités. Si ces dernières le souhaitent, elles pourront subsister dans leur forme actuelle.

La mesure proposée permet en outre aux pharmacies de petite taille de mieux se prémunir contre l'arrivée dans leur zone géographique d'une grande pharmacie. La ministre rappelle que les dispositions existantes

bepalingen geen afdoende bescherming bieden, omdat de procedures te traag en te complex zijn. Zo komen de vestigingscommissies – die een advies moeten uitbrengen – vaak slechts éénmaal per jaar samen. Dankzij het wetsontwerp kunnen de betrokken apotheken rechtstreeks openbaar en online worden geraadpleegd, waardoor de eigenaars van de apotheken die menen dat de spreidingscriteria met voeten worden getreden, sneller zullen kunnen optreden. Volgens de vigerende wetgeving ligt de beslissingsbevoegdheid bij de minister, die zijn/haar beslissing neemt nadat de vestigingscommissie een advies heeft verleend. De minister beschikt over drie maanden om te beslissen, wat de procedure nog meer vertraagt. Het ter bespreking voorliggende wetsontwerp voorziet in de afschaffing van deze machtiging aan de minister. De beslissing zal worden genomen door het FAGG, met inachtneming van de rechten van elkeen om te worden gehoord.

Tot slot biedt dit wetsontwerp de vereiste wettelijke grondslag om de geneesmiddelenopslag *extra muros* mogelijk te maken. Bedoeling is de kleine apotheken toegang te bieden tot grotere en beter uitgeruste opslagruimten (bijvoorbeeld gerobotiseerde ruimten). De minister merkt op dat deze bepaling derhalve geen afbreuk doet aan de principes die aan de wet ten grondslag liggen; het ligt louter in de bedoeling een oplossing aan te reiken voor het gebrek aan opslagruimte waarmee de kleine apotheken kampen.

6. Praktijkinformatie voor gezondheidszorgbeoefenaars (hoofdstuk 8 van het wetsontwerp)

De minister geeft aan dat zij de representatieve beroepsverenigingen van de tandartsen heeft geraadpleegd over de ontworpen artikelen 59 tot 61.

Zij wijst erop dat de wetgever hoe dan ook moet optreden om gevolg te geven aan het arrest van het Europees Hof van Justitie (C-339/15, Vanderborght). De minister voegt eraan toe dat het aanvankelijk de bedoeling was deze bepalingen op te nemen in de toekomstige wet inzake de zorgkwaliteit. Door de rechtspraak van het HJEU dreigde ons land evenwel binnenkort grote dwangsommen te moeten betalen. Om zulks te voorkomen, werd dus beslist dat probleem weg te werken zonder te wachten op deze wet. Bedoeling is deze bepalingen vervolgens op te nemen in de wet inzake de zorgkwaliteit.

Ook de controle- en sanctieregelingen zullen later in de voormelde wet worden uitgewerkt. Er zal een verbeterplan opgelegd kunnen worden bij schending van deze bepaling inzake praktijkinformatie. Pas bij herhaaldelijke schending, schendingen die ernstige gevolgen voor de

n'offrent pas une protection suffisante en raison de la lenteur des procédures et de leur complexité. Ainsi, les commissions d'implantation qui doivent donner un avis ne se réunissent bien souvent qu'une seule fois par an. Le projet permettra une consultation publique directe et en ligne des pharmacies concernées. Les propriétaires de pharmacie qui estiment que les critères de répartition ne sont pas respectés pourront ainsi réagir plus rapidement. La législation actuelle confie en outre le pouvoir de décision au ministre, après avis de la commission d'implantation. Le ministre dispose de trois mois pour prendre une décision, ce qui ralentit encore la procédure. Le projet supprime cette délégation au ministre. La décision sera prise par l'AFMPS, dans le respect des droits de chacun à être entendu.

Enfin, le projet introduit la base légale nécessaire afin de permettre le stockage de médicaments *extra muros*. L'objectif est de permettre aux petites pharmacies d'accéder à des espaces de stockage plus grands et mieux équipés (par exemple des espaces robotisés). La ministre indique que cette disposition ne remet dès lors pas en question la loi dans ses principes. Il s'agit simplement de pallier au manque de place auquel les petites officines sont confrontées.

6. L'information au sujet de la pratique pour les professionnels des soins de santé (chapitre 8 du projet de loi)

La ministre indique avoir consulté les organisations professionnelles représentatives des dentistes sur les articles 59 à 61 en projet.

Elle rappelle que l'intervention du législateur est indispensable pour se conformer à l'arrêt rendu par la Cour européenne de justice (C-339/15, Vanderborght). La ministre ajoute qu'il était à l'origine prévu d'insérer ces dispositions dans la future loi relative à la qualité des soins. En raison de la jurisprudence de la Cour, la Belgique risque cependant de se voir imposer d'ici peu le paiement d'importantes astreintes. Afin de les éviter, la décision a donc été prise de régler ce problème sans attendre dans la présente loi. L'objectif est d'intégrer par la suite les présentes dispositions dans la loi relative à la qualité des soins.

Quant aux mécanismes de contrôle et aux sanctions, ils seront également développés ultérieurement dans cette dernière loi. Un plan d'amélioration pourra être imposé en cas de violation de cette disposition relative à l'information au sujet de la pratique. Ce n'est qu'en

patiënten of voor de volksgezondheid dreigen te hebben en schendingen van cruciale kwaliteitsvereisten, wordt sanctionerend opgetreden op het niveau van het visum. Er zal een commissie van toezicht worden opgericht, die zal optreden als raad van beroep.

De minister voegt eraan toe dat het wetsontwerp inzake de zorgkwaliteit momenteel wordt besproken binnen de regering en dat alle betrokken partijen werden geraadpleegd.

7. Wijziging van de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artsenijsbereidkunde, de kinesitherapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen (hoofdstuk 9 van het wetsontwerp)

De minister wijst erop dat momenteel vier niet-conventionele praktijken zijn erkend, met name de homeopathie, de acupunctuur, de chiropraxie en de osteopathie. De natuurgeneeskundigen willen hetzelfde statuut krijgen.

8. Wijziging van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen (hoofdstuk 10 van het wetsontwerp)

De minister herinnert eraan dat de regering algemeen de ziekenhuissector doelmatiger wil organiseren.

Er zijn thans zeven universitaire ziekenhuizen, waarbij nog het ziekenhuis van Mont-Godinne moet worden geteld wegens zijn semi-universitair statuut. Teneinde een ongecontroleerde toename van dat soort ziekenhuizen te voorkomen, zal de beslissing omtrent het toekennen van dat statuut voortaan worden genomen door de Ministerraad, dus door de hele regering. Hetzelfde zal gelden voor elke beslissing met een impact op de hele ziekenhuissector.

De minister herinnert eraan dat onlangs niet minder dan vier Brusselse ziekenhuizen een aanvraag voor het statuut van universitair ziekenhuis hebben ingediend. Sommige van die instellingen beschikken over een omvangrijke expertise op specifieke werkgebieden, maar hebben er in het verleden voor gekozen om het statuut van universitair ziekenhuis niet aan te vragen. Thans komen die instellingen op die keuze terug, maar momenteel kan de minister daar niet op ingaan.

Tot slot geeft de minister aan dat de desbetreffende bepalingen niet belemmeren dat binnen een algemeen ziekenhuis één of andere dienst als “universitair” kan worden erkend. Omgekeerd leidt de erkenning van een

cas de violations répétées, de violations potentiellement lourdes des conséquences pour les patients ou pour la Santé publique et de violations de critères de qualité cruciaux que des sanctions seront prises au niveau du visa. Une commission de surveillance sera créée qui fera office de chambre de recours.

La ministre ajoute que le projet de loi relative à la qualité des soins fait actuellement l'objet de discussions au sein du gouvernement et que l'ensemble des parties concernées ont été consultées.

7. Modification de la loi du 29 avril 1999 relative aux pratiques non conventionnelles dans les domaines de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de la kinésithérapie, de l'art infirmier et des professions paramédicales (chapitre 9 du projet de loi)

La ministre rappelle qu'à l'heure actuelle quatre pratiques non conventionnelles sont reconnues à savoir l'homéopathie, l'acupuncture, la chiropraxie et l'ostéopathie. Les naturopathes souhaitent bénéficier du même statut.

8. Modification de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins (chapitre 10 du projet de loi)

La ministre rappelle l'objectif général du gouvernement de rationaliser le secteur hospitalier.

L'on dénombre aujourd'hui sept hôpitaux universitaires, auxquels il convient d'ajouter l'hôpital de Mont-Godinne revêtu d'un statut semi-universitaire. Afin d'éviter une inflation du nombre de ces hôpitaux, la décision d'octroi de ce statut appartiendra dorénavant au conseil des ministres et donc au gouvernement dans son ensemble. Il en sera de même de toute décision qui impacte le paysage hospitalier dans son ensemble.

La ministre rappelle que récemment pas moins de quatre hôpitaux bruxellois ont introduit une demande afin d'obtenir le titre d'hôpital universitaire. Certains de ces établissements disposent d'une expertise importante dans des disciplines spécifiques, mais ont fait le choix par le passé de ne pas demander le titre d'hôpital universitaire. Ces établissements reviennent aujourd'hui sur ce choix, ce qui pour la ministre n'est à l'heure actuelle pas envisageable.

Enfin, la ministre précise que ces dispositions ne font pas obstacle à la reconnaissance au sein d'un hôpital général de l'un ou l'autre service comme universitaire. Inversement, la reconnaissance d'un service comme

dienst als “universitair” er niet toe dat die erkenning aan heel het ziekenhuis wordt toegekend. Dit wetsontwerp heeft geen weerslag op het aantal stageplaatsen dat in die diverse ziekenhuiscategorieën beschikbaar is.

9. Verplicht elektronisch voorschrift (hoofdstuk 11 van het wetsontwerp)

De minister geeft aan dat momenteel het elektronisch voorschrift facultatief is. Het aantal zorgverstrekkers dat er gebruik van maakt, stijgt echter sterk. Zo is het aantal elektronische documenten gestegen van 2,782 miljoen in augustus 2017 tot 3,880 miljoen in augustus 2018. Voor het jaar 2018 kan het aantal elektronische documenten op 48 miljoen worden geschat.

Volgens het aanvankelijke tijdspad moest het elektronisch voorschrijven op 1 juni 2018 verplicht worden. De minister herinnert echter aan de talrijke technische problemen met de hardware van het eHealth-platform. Zolang die problemen blijven bestaan, kunnen de betrouwbaarheid en de stabiliteit van de eHealth-dienst niet worden gewaarborgd. Door die omstandigheden is het momenteel geen optie om het elektronisch voorschrijven aan alle zorgverstrekkers op te leggen.

De minister voegt daaraan toe dat er uitzonderingen zullen komen op de verplichting om het elektronisch voorschrift aan te wenden, met name voor de artsen ouder dan 62 jaar of voor zorgverstrekking thuis of in de rusthuizen.

Dankzij de aanpassing van het PARIS-systeem beschikken de occasionele voorschrijvers voortaan over de mogelijkheid om elektronische voorschriften op te stellen.

10. Wijzigingen van de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten (hoofdstuk 12 van het wetsontwerp)

Volgens *de minister* vormen deze bepalingen geenszins een gunst aan de tabakssector.

Het gaat hier niet om het totaalverbod op tabaksreclame; er wordt louter gewaarborgd dat de geplande sancties proportioneel zijn.

universitaire n'entraîne pas l'octroi de cette reconnaissance pour l'ensemble de l'hôpital. Ce projet n'a pas d'impact sur le nombre de places de stage disponibles dans ces différentes catégories d'hôpitaux.

9. Prescription électronique obligatoire (chapitre 11 du projet de loi)

La ministre précise qu'à l'heure actuelle, le recours à la prescription électronique reste facultatif. Le nombre des prestataires qui y ont recours augmente cependant fortement. Le nombre de documents électroniques est ainsi passé de 2,782 millions en août 2017 à 3,880 millions en août 2018. L'on peut estimer le nombre de documents électronique à 48 millions pour l'année 2018.

Le calendrier initial prévoyait de rendre la prescription électronique obligatoire pour le 1^{er} juin 2018. La ministre rappelle cependant les nombreuses défaillances techniques du *hardware* qui sous-tend la plateforme *eHealth*. Tant que ces problèmes subsistent, la fiabilité et la stabilité du service *eHealth* ne peuvent être garanties. Dans ces conditions il n'est pas envisageable d'imposer pour l'instant le recours à la prescription électronique à l'ensemble des prestataires.

La ministre ajoute que des exceptions à l'obligation d'utiliser la prescription électronique seront prévues notamment pour les médecins âgés de plus de 62 ans, ou en cas de prestations à domicile ou dans les maisons de repos.

Les prescripteurs occasionnels ont désormais la possibilité d'effectuer des prescriptions électroniques grâce à l'adaptation du système “PARIS”.

10. Modifications de la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits (chapitre 12 du projet de loi)

Pour *la ministre* ces dispositions ne constituent en aucun cas une faveur au secteur du tabac.

Le débat ne porte pas ici sur l'interdiction totale de la publicité pour le tabac. Il s'agit simplement de garantir la proportionnalité des sanctions prévues.

11. Wijzigingen van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (hoofdstuk 13 van het wetsontwerp)

De minister verduidelijkt dat artikel 69 ertoe strekt dat het FAGG personeel voor zeer specifieke functies in dienst zou kunnen nemen. Momenteel raken talrijke heel gespecialiseerde functies niet ingevuld omdat er geen kandidaten zijn.

Over deze bepaling werd overleg gepleegd binnen het sectorcomité.

12. Slotopmerking

Tot slot uit *mevrouw Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid*, haar tevredenheid over dit belangrijke wetsontwerp, dat een stap vooruit betekent voor de zorgkwaliteit en voor de patiënten.

11. Modifications de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et produits de santé (chapitre 13 du projet de loi)

La ministre précise que l'article 69 a pour objectif de permettre à l'AFMPS le recrutement de personnel dans des métiers de niche. A l'heure actuelle de nombreux postes très spécialisés restent vacants à défaut de candidats.

Cette disposition a fait l'objet d'une concertation au sein des comité de secteur.

12. Remarque finale

En conclusion *Mme Magie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique*, salue un projet important qui constitue une avancée pour la qualité des soins et les patients.

C. Replieken en aanvullende antwoorden

1. *Wijzigingen aan de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 (hoofdstuk 2 van het wetsontwerp)*

1.1. *De mogelijkheid tot het opleggen van een maatregel houdende het verbod op de toepassing van de derdebetalersregeling (afdeling 1) – Aanpassen artikel 77sexies (afdeling 3)*

De heer André Frédéric (PS) is van mening dat de criteria om te bepalen of er sprake is van misbruik van de derdebetalersregeling, niet duidelijk zijn. Bovendien stelt hij dat deze maatregel ongunstige gevolgen zal hebben voor de meest armlastige patiënten, aangezien zij weliswaar zullen worden vergoed door de verplichte ziekteverzekering maar de honoraria alsnog zullen moeten voorschieten. Hij pleit daarom voor een veralgemeende invoering van de derdebetalersregeling en geeft aan dat hij daartoe een amendement zal indienen.

Mevrouw Muriel Gerkens (Ecolo-Groen) vraagt nadere uitleg over wat moet worden verstaan onder “misbruik van de derdebetalersregeling”. Dreigt een zorgverstrekker die uitsluitend de derdebetalersregeling toepast, bijvoorbeeld omdat hij met kwetsbare patiënten werkt, niet te worden beschouwd als iemand die van die regeling misbruik maakt?

Mevrouw Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, geeft aan dat een onderscheid moet worden gemaakt tussen de opschorting van en het verbod op het gebruik van de derdebetalersregeling. De wijziging van artikel 77sexies beoogt de leidinggevende ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle ertoe te machtigen een zorgverstrekker een opschorting van het gebruik van de derdebetalersregeling op te leggen. Ingeval binnen een termijn van 12 maanden geen proces-verbaal wordt opgesteld, wordt de opschorting opgeheven. De wijziging van artikel 144, dan weer, beoogt te bewerkstelligen dat de kamers van eerste aanleg en de kamers van beroep een verbod op het gebruik van de derdebetalersregeling kunnen opleggen aan de zorgverstrekkers die van die regeling misbruik hebben gemaakt, wat dan een bijkomende maatregel zou zijn bovenop andere maatregelen waarin artikel 142, § 1, voorziet.

De minister beseft dat die maatregelen het nadeel inhouden dat sommige patiënten de honoraria zullen moeten voorschieten alvorens te worden terugbetaald. Toch vindt zij die maatregelen noodzakelijk om de zorgverstrekkers voor hun verantwoordelijkheid te plaatsen

C. Répliques et réponses complémentaires

1. *Modifications à la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 (chapitre 2 du projet de loi)*

1.1. *La possibilité d'imposer une mesure d'interdiction d'application du système du tiers payant (section 1) et Adaptation de l'article 77sexies (section 3)*

M. André Frédéric (PS) estime que les critères permettant de déterminer s'il y a un usage abusif du système du tiers payant ne sont pas clairs. Il considère en outre que cette mesure aura un impact négatif sur les patients les plus défavorisés puisque, même si ces derniers seront remboursés par l'assurance obligatoire soins de santé, ils devront quand-même avancer les honoraires. Il préconise, quant à lui, la généralisation du système du tiers payant et annonce qu'il déposera un amendement dans ce sens.

Mme Muriel Gerkens (Ecolo-Groen) demande des précisions sur ce qu'il y a lieu d'entendre par “abus du système du tiers payant”. Un dispensateur de soins qui ne travaille qu'avec le système du tiers payant parce que, par exemple, il exerce auprès d'une population défavorisée, risque-t-il d'être considéré comme un utilisateur abusif de ce système?

Mme Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, explique qu'il faut distinguer la suspension et l'interdiction d'utilisation du système du tiers payant. La modification de l'article 77sexies vise à autoriser le fonctionnaire dirigeant du Service d'évaluation et de contrôle médicaux à imposer à un dispensateur de soins une suspension de l'utilisation du système du tiers payant. Si aucun procès-verbal n'est établi dans un délai de 12 mois, la suspension est levée. La modification de l'article 144, quant à elle, vise à permettre aux Chambres de première instance et aux Chambres de recours de prononcer une interdiction d'utiliser le système du tiers payant comme mesure complémentaire à d'autres mesures prévues à l'article 142, § 1^{er}, à l'égard des dispensateurs de soins ayant fait un usage abusif de ce système.

La ministre est consciente que ces mesures présentent l'inconvénient que certains patients devront avancer les honoraires avant d'être remboursés. Elle estime cependant que ces mesures sont nécessaires pour responsabiliser les prestataires de soins et lutter

en de fraude aan te pakken; op termijn moet dat een gunstige uitwerking hebben voor de patiënten.

1.2. Harmonisering sociaal statuut (afdeling 12)

Mme Catherine Fonck (cdH) beklaagt zich erover dat de door de sector gevraagde regeling van het fiscale aspect van het sociaal statuut van de zorgverstrekkers al drie jaar uitblijft. De sprekerster dringt erop aan dat de minister met de minister van Financiën overlegt om dit probleem eindelijk op te lossen.

De minister preciseert dat deze afdeling er in de eerste plaats toe strekt de toekenning van het sociaal statuut en van andere voordelen te harmoniseren voor alle individuele zorgverstrekkers die zich bij de op hen toepasselijke overeenkomst of conventie aansluiten en die in verschillende hoedanigheden meewerken aan de tenuitvoerlegging van de verplichte gezondheidszorgverzekering. Zij voegt eraan toe dat de fiscale afwikkeling van het combineren van een pensioen met de inkomsten uit een aanvullende activiteit en premies niet tot haar ministeriële bevoegdheid behoort.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) is van mening dat de minister haar beloftes jegens de sector niet nakomt als zij het fiscaal statuut van de premie niet regelt.

2. Wijzigingen van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (hoofdstuk 6 van het wetsontwerp)

De heer André Frédéric (PS) is van oordeel dat het niet duidelijk is wie al dan niet een retributie verschuldigd is. Voorts vraagt hij zich af hoe het beginsel van gelijkheid tussen de opdrachtgevers van klinische proeven in de praktijk zal worden gehandhaafd.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) herinnert eraan dat in 2017, toen werd gestemd over het wetsontwerp betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (DOC 54 2296/001), de meerderheid een amendement heeft afgeketst dat beoogde de opdrachtgevers van niet-commerciële klinische proeven inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik vrij te stellen van het betalen van een retributie. Zij peilt dan ook naar de exacte draagwijdte van artikel 44, dat ertoe strekt de opdrachtgevers van bepaalde proeven vrij te stellen van retributie. Geldt die retributievrijstelling voor alle klinische proeven of louter voor de commerciële klinische proeven? Het is immers onaanvaardbaar dat de commerciële klinische proeven zouden worden bevoordeeld ten koste van de niet-commerciële klinische proeven.

contre la fraude, ce qui aura, à terme, un impact positif sur les patients.

1.2. Harmonisation des statuts sociaux (section 12)

Mme Catherine Fonck (cdH) dénonce le fait que ça fait trois ans que le secteur attend que le volet fiscal du statut social des dispensateurs de soins soit réglé. L'oratrice insiste pour que la ministre se concerte avec le ministre des Finances pour enfin résoudre ce problème.

La ministre précise que cette section vise tout d'abord à harmoniser l'octroi du statut social et d'autres avantages à l'ensemble des dispensateurs de soins individuels qui adhèrent à l'accord ou à la convention qui les concerne et qui collaborent sous différentes qualités à l'exécution de l'assurance obligatoire soins de santé. Elle ajoute que le traitement fiscal du cumul d'une pension avec les revenus d'une activité complémentaire et les primes ne relève pas de sa compétence ministérielle.

Mme Catherine Fonck (cdH) estime que, en ne réglant pas le statut fiscal de la prime, la ministre ne respecte pas ses promesses vis-à-vis du secteur.

2. Modifications de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain (chapitre 6 du projet de loi)

M. André Frédéric (PS) considère que l'identité des personnes qui seront ou non redevables d'une rétribution n'est pas claire. Par ailleurs, comment le principe d'égalité entre les promoteurs d'essais cliniques sera-t-il préservé dans la pratique.

Mme Catherine Fonck (cdH) rappelle qu'en 2017, lors du vote sur le projet de loi relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain (54-2296), la majorité avait refusé un amendement visant à prévoir que les promoteurs d'essais cliniques de médicaments à usage humain non commerciaux étaient dispensés du paiement d'une rétribution. Elle souhaiterait dès lors avoir des précisions sur la portée exacte de l'article 44 qui vise à permettre de dispenser de rétribution les promoteurs de certains essais. Cette dispense de rétribution concerne-t-elle tous les essais cliniques ou uniquement les essais cliniques commerciaux? Il ne serait en effet pas acceptable de favoriser les essais cliniques commerciaux au détriment des essais cliniques non commerciaux.

De minister antwoordt dat de mogelijkheid tot afschaffing van de retributie betrekking heeft op alle klinische proeven die in België plaatsvinden en die worden geëvalueerd volgens die nieuwe Europese verordening. Deze maatregel strekt ertoe de concurrentiepositie van België op dit gebied te handhaven. Bovendien wijst zij erop dat de klinische proeven nog steeds aan dezelfde controles onderworpen zullen blijven.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) is van mening dat het wetsontwerp, zoals het nu is gesteld, het gevaar inhoudt dat de afschaffing van de retributie niet voor iedereen op dezelfde manier zal worden toegepast. Als het echt de bedoeling is elke retributie af te schaffen, zowel voor de commerciële als de niet-commerciële klinische proeven, waarom wordt artikel 47 van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik dan niet afgeschaft?

3. Spreidingswet apotheken (hoofdstuk 7 van het wetsontwerp)

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) vreest dat de toestemming om bepaalde activiteiten “extra muros” uit te oefenen, zoals individuele medische bereidingen of online-verkoop van niet-voorschriftplichtige geneesmiddelen, in het voordeel speelt van apotheken die deel uitmaken van grote concerns, ten koste van de zelfstandige apotheken, die vooral in landelijke en semi-landelijke gebieden actief zijn. Vermits die activiteiten plaatshebben buiten het kadastraal perceel waarvoor de vestigingsvergunning werd afgegeven, rijst de vraag welke regels erop van toepassing zullen zijn om de kwaliteit van de farmaceutische zorg te waarborgen. Wie zal overigens met het toezicht op die regels worden belast?

De minister onderstreept dat de toestemming om bepaalde activiteiten “extra muros” uit te oefenen, de “kleine” apotheken tevens de kans biedt zich onderling te verenigen om de kosten van de individuele medicatie bereidingen te delen. De regels inzake het toezicht op de kwaliteit van die activiteiten “extra muros” zullen nader worden bepaald in koninklijke besluiten. De minister geeft alvast aan dat die activiteiten dezelfde kwaliteitscontrole zullen ondergaan als die welke reeds bestaan voor de erkende apotheken. Voordat de activiteiten “extra muros” van start gaan, zal het FAGG een inspectiebezoek komen doen. Daarnaast heeft het FAGG een zelfcontrolesysteem uitgewerkt waarmee de risicoprofielen van de verschillende activiteiten in kaart kunnen worden gebracht. Naargelang van die risicoprofielen zal het FAGG bepalen of en welke inspectiebezoeken verder noodzakelijk zijn.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) stelt vast dat een aantal elementen waarover werd onderhandeld binnen

La ministre répond que la possibilité de supprimer la rétribution concerne tous les essais cliniques qui ont lieu en Belgique et qui sont évalués selon ce nouveau règlement européen. Cette mesure vise à maintenir la position concurrentielle de la Belgique dans ce domaine. Elle précise en outre que les essais cliniques continueront à être soumis aux mêmes contrôles qu’auparavant.

Mme Catherine Fonck (cdH) estime que, dans sa formulation actuelle, le texte du projet de loi présente le risque que la suppression de la rétribution ne soit pas appliquée à tous de la même manière. Si l’idée est réellement de supprimer toute rétribution pour les essais cliniques tant commerciaux que non commerciaux, pourquoi ne pas supprimer l’article 47 de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain?

3. Loi de répartition des pharmacies (chapitre 7 du projet de loi)

Mme Catherine Fonck (cdH) craint que l’autorisation d’exercer certaines activités “extra muros”, telles que les préparations médicales individuelles ou la vente en ligne de médicaments non soumis à prescription, ne favorise les officines intégrées dans des grands groupes, au détriment des officines indépendantes, particulièrement présentes dans les régions rurales et semi-rurales. Dès lors que ces activités ont lieu en dehors de la parcelle cadastrale pour laquelle l’autorisation d’implantation a été délivrée, quelles règles s’appliqueront à ces activités afin de garantir la qualité des soins pharmaceutiques. Par ailleurs, qui sera chargé du contrôle de ces règles?

La ministre souligne que l’autorisation d’exercer certaines activités “extra muros” constitue aussi une opportunité pour les “petites” officines de s’associer entre elles pour partager les coûts liés aux préparations de médication individuelles. Les règles relatives au contrôle de la qualité de ces activités “extra muros” feront l’objet d’arrêtés royaux. La ministre précise d’ores et déjà que ces activités seront soumises aux mêmes contrôles de qualité que ceux qui existent actuellement pour les officines reconnues. Il y aura une inspection de l’AFMPS avant le démarrage des activités “extra-muros”. L’AFMPS a en outre développé un système d’autocontrôle qui doit permettre de déterminer les profils de risque des différentes activités. L’AFMPS priorisera ses inspections ultérieures en fonction de ces profils de risque.

Mme Catherine Fonck (cdH) constate qu’un certain nombre d’éléments qui ont été négociés dans le cadre

het Meerjarenkader van de apothekers en die ertoe strekten de activiteiten “*extra muros*” af te bakenen, niet zijn opgenomen in het wetsontwerp: het feit dat die activiteiten slechts in één ander lokaal bovenop de erkende apotheek mogen worden uitgeoefend, alsmede het feit dat die activiteiten moeten worden uitgeoefend onder de verantwoordelijkheid van een vergund apotheker en in het voortdurende bijzijn van een apotheker. Volgens mevrouw Fonck zouden al die elementen moeten worden opgenomen in de wet, en niet in koninklijke besluiten die makkelijk kunnen worden gewijzigd zonder overleg. Zij vreest dat de minister in de kaart blijft spelen van de grote concerns, ten koste van de zelfstandige apotheken en van de zorgkwaliteit voor de patiënt. De beslissing van de minister om de verkoop van steriele medische hulpmiddelen en van “*drug like*”-hulpmiddelen in de supermarkten toe te staan, was in dat opzicht een voorbode.

De minister antwoordt dat alle elementen die in het Meerjarenkader van de apothekers worden vermeld, ook zullen voorkomen in de koninklijke besluiten waarin de nadere regels voor de kwaliteitscontrole op die activiteiten “*extra muros*” zullen worden bepaald. Overigens zullen alle maatregelen worden genomen in overleg met de Algemene Pharmaceutische Bond (APB), in overeenstemming met het onderhandelde Meerjarenkader. De minister geeft voorts nog aan dat het vraagstuk van de verkoop van bepaalde medische hulpmiddelen in de supermarkt niets te maken heeft met het wetsontwerp. Het betreft hier een liberalisering waartoe op het niveau van de Europese Unie werd beslist. In overleg met de sector werden alle gezondheidsproducten die aanleiding konden geven tot gezondheidsproblemen, uit die regeling gehaald.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) laakt tevens de afschaffing van de wettelijke termijn van drie maanden voor de afwikkeling van de aanvraagdossiers voor overbrengingen van apotheken. Bij gebrek aan een wettelijke termijn hebben de apotheken die een dossier indienen, geen enkele garantie dat hun dossier binnen een welbepaalde termijn zal worden behandeld. Mevrouw Fonck zal daarom een amendement indienen om de bestaande verplichte termijn van drie maanden te handhaven.

De minister geeft aan dat de vigerende procedure volledig zal worden herbekeken. Het advies van de Vestigingscommissie en de delegatie aan de minister zullen niet langer noodzakelijk zijn. Het zou dus niet langer zinvol zijn de termijn van drie maanden vanaf het advies van de Vestigingscommissie te handhaven. De nieuwe procedure voorziet in een bericht van openbaar onderzoek, in een analyse van de economische levensvatbaarheid van de omliggende apotheken op basis van

pluriannuel des pharmaciens et qui visaient à baliser les activités “*extra muros*” ne se trouvent pas dans le projet de loi: le fait que ces activités ne peuvent être exercées que dans un seul local, en plus de l’officine reconnue ainsi que le fait qu’elles doivent être exercées sous la responsabilité du pharmacien titulaire et en présence permanente d’un pharmacien. Mme Fonck estime que tous ces éléments devraient se trouver dans la loi, en non dans des arrêtés royaux qui peuvent facilement être modifiés sans concertation. Elle craint que la ministre continue de favoriser les grands groupes au détriment des officines indépendantes et de la qualité des soins pour le patient. C’est déjà dans ce sens qu’allait la décision de la ministre d’autoriser la vente de dispositifs médicaux stériles et de *drugs like* dans les supermarchés.

La ministre répond que tous les éléments mentionnés dans le cadre pluriannuel des pharmaciens seront repris dans les arrêtés royaux qui établiront les règles relatives au contrôle de la qualité de ces activités “*extra muros*”. Par ailleurs, toutes les mesures prises le sont en concertation avec l’Association Pharmaceutique Belge (APB) et dans l’esprit du cadre pluriannuel négocié. La ministre ajoute que la question de la vente de certains dispositifs médicaux en supermarché n’a rien à voir avec le projet de loi. Il s’agit d’une libéralisation décidée au niveau de l’Union européenne. En concertation avec le secteur, tous les produits de santé qui pouvaient poser des problèmes de santé ont été exclus de ce dispositif.

Mme Catherine Fonck (cdH) dénonce aussi la suppression du délai légal de 3 mois pour le traitement des dossiers de demande de transfert d’officines. A défaut de délai légal, les officines qui introduisent un dossier n’ont aucune garantie que leur dossier sera traité dans un certain délai. Mme Fonck annonce qu’elle déposera dès lors un amendement visant à réintroduire un tel délai contraignant de 3 mois.

La ministre explique que la procédure actuelle sera entièrement revue. L’avis de la commission d’implantation et la délégation au ministre seront supprimés. Cela n’aurait donc pas de sens de maintenir le délai de 3 mois suivant l’avis de la commission d’implantation. La nouvelle procédure prévoit un avis d’enquête public, une analyse de la viabilité économique des pharmacies environnantes sur la base de critères objectifs ainsi qu’un droit d’être entendu par l’AFMPS. En bref, la

objectieve maatstaven, alsook in een recht te worden gehoord door het FAGG. Kortom, de nieuwe procedure zal veel sneller verlopen dan de bestaande procedure en zal de omliggende apotheken méér mogelijkheden bieden om te reageren en te worden gehoord.

4. Praktijkinformatie voor gezondheidszorg-beoefenaars (hoofdstuk 8 van het wetsontwerp)

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) vraagt of dit nieuwe recht op publiciteit eveneens van toepassing is op de erkende maar (nog) niet gereguleerde niet-conventionele praktijken.

De minister antwoordt dat dit hoofdstuk louter betrekking heeft op de beroepen die erkend zijn krachtens koninklijk besluit nr. 78 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen. De vier door de wet-Colla erkende niet-conventionele praktijken vallen daar dus ook onder. Voor drie van de vier conventionele praktijken zal dit hoofdstuk echter nog geen uitwerking hebben zolang ze niet bij koninklijk besluit zijn gereguleerd.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) stelt vast dat de bepalingen van het wetsontwerp niet helemaal gelijklopen met de bepalingen van de nieuwe Code van geneeskundige plichtenleer, in het bijzonder met de artikelen 37 en 38 aangaande de integriteitsplicht. Het wetsontwerp geeft meer bepaald aan dat de ter kennis van het publieke gebrachte informatie “objectief” en “wetenschappelijk onderbouwd” moet zijn. Waarop dient men zich te baseren? Wie controleert of de informatie daadwerkelijk “objectief” en “wetenschappelijk onderbouwd” is? Hoe zit het in dat verband met de niet-conventionele praktijken? De Code van geneeskundige plichtenleer preciseert trouwens dat de informatie niet misleidend mag zijn, wat in de wet niet is opgenomen. Daarentegen maakt het wetsontwerp wel de vermelding mogelijk van “bepaalde opleidingen waarvoor geen bijzondere beroepstitel bestaat”. Over het algemeen is de spreekster van mening dat de in uitzicht gestelde regeling onvoldoende afgebakend is om het risico op ontsporingen, met mogelijke ernstige gevolgen van de gezondheid van de patiënten (cf. drama met de Chinese kruiden), te voorkomen.

Volgens *mevrouw Muriel Gerken (Ecolo-Groen)* is de huidige regeling niet langer beheersbaar. Zo gaat het niet meer op dat artsen wordt verboden aan te geven in welke talen zij hun beroep uitoefenen. *Mevrouw Gerken* heeft bedenkingen bij de reclameregels waaraan de gezondheidszorgbeoefenaars zich moeten houden. Zullen zij bijvoorbeeld mogen vermelden dat zij bepaalde, niet-officieel erkende opleidingen hebben gevolgd? Wat de psychologen betreft, kan het interessant zijn te weten

nouvelle procédure sera beaucoup plus rapide que la procédure actuelle et comportera davantage de possibilités pour les pharmacies environnantes de réagir et d’être entendues.

4. L’information au sujet de la pratique pour les professionnels des soins de santé (chapitre 8 du projet de loi)

Mme Catherine Fonck (cdH) demande de préciser si les pratiques non conventionnelles reconnues mais non (encore) réglementées pourront faire usage de ce nouveau droit à la publicité.

La ministre répond que ce chapitre vise uniquement les professions reconnues par l’arrêté royal n° 78 relatif à l’exercice des professions des soins de santé. Les quatre pratiques non conventionnelles reconnues par la loi Colla sont donc également visées. Cependant, pour trois des quatre pratiques conventionnelles, ce chapitre restera lettre morte tant qu’elles ne seront pas réglementées par arrêté royal.

Mme Catherine Fonck (cdH) constate que les dispositions du projet de loi ne sont pas tout-à-fait similaires aux dispositions du nouveau Code de déontologie médicale, en particulier aux articles 37 et 38 relatifs au devoir d’intégrité. Le projet de loi indique notamment que l’information portée à la connaissance du public doit être “objective” et “scientifiquement fondée”. Sur quoi doit-on se baser? Qui contrôle qu’une information est “objective” et “scientifiquement fondée”? Qu’en est-il à cet égard des pratiques non conventionnelles? Par ailleurs, le Code de déontologie médicale précise que les informations ne peuvent pas être trompeuses, ce qui n’est pas repris dans la loi. En revanche, le projet de loi autorise la mention de “formations complémentaires pour lesquelles il n’existe aucun titre professionnel particulier”. De manière générale, l’oratrice estime que le dispositif prévu n’est pas suffisamment balisé pour éviter les risques de dérapages, lesquels peuvent avoir des conséquences négatives non négligeables pour la santé des patients (ex.: drame des herbes chinoises).

Mme Muriel Gerken (Ecolo-Groen) estime que le système actuel n’est plus gérable. Ainsi, le fait d’interdire à un médecin de mentionner les langues qu’il pratique n’est plus adapté. *Mme Gerken* s’interroge sur la manière de baliser la publicité par les professionnels des soins de santé. Qu’en sera-t-il par exemple du fait de mentionner certaines formations non reconnues officiellement? En ce qui concerne les psychologues, il peut être intéressant de savoir qu’un praticien a suivi

dat een beroepsbeoefenaar bijvoorbeeld in een privé-instelling met een uitstekende reputatie opleidingen heeft gevolgd inzake neurolinguïstisch programmeren, gezins- of systeemtherapie, ook al heeft zulks de betrokkene geen academische titel opgeleverd. Tevens kan het voor een patiënt interessant zijn te weten dat een kinesitherapeut een opleiding tot osteopaat heeft gevolgd.

De minister antwoordt dat de Belgische code van geneeskundige plichtenleer een aanvulling is op de wet en dus strenger mag zijn. Tevens beklemtoont de minister dat dit hoofdstuk van het wetsontwerp beoogt de wetgeving op bepaalde punten bij te sturen ingevolge het arrest van het Hof van Justitie van de Europese Unie van 4 mei 2017 ("zaak-Vanderborght"). Het voorontwerp van wet betreffende de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg dat op 21 september 2018 door de Ministerraad werd aangenomen, zal een algemenere regeling bevatten ter afbakening van de reclamevoering door zorgverleners. Dat voorontwerp zal tevens aangeven welke instanties gemachtigd zijn om toezicht te houden op de informatie die de gezondheidszorgbeoefenaars aan het publiek mededelen.

5. Wijziging van de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artsenijsbereidkunde, de kinesitherapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen (hoofdstuk 9 van het wetsontwerp)

Mevrouw Muriel Gerkens (Ecolo-Groen) wijst erop dat de Beroepsvereniging van Naturopaten bij de Raad van State in beroep is gegaan tegen de weigering van de minister om die vereniging als beroepsvereniging te erkennen. *Mevrouw Gerkens* vindt het niet kunnen dat de regels zouden worden gewijzigd terwijl een beroepsprocedure aan de gang is; zulks zou een schending van het verenigingsrecht kunnen inhouden.

6. Verplicht elektronisch voorschrift (hoofdstuk 11 van het wetsontwerp)

De heer André Frédéric (PS) pleit ervoor het verplichte gebruik van een authentieke bron om elektronisch voor te schrijven, te verruimen tot de gezondheidsproducten. Hij kondigt aan dat hij een amendement in die zin zal indienen.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) meent dat het wetsontwerp, zonder zo ver te gaan te bepalen dat gezondheidsproducten elektronisch moeten worden voorgeschreven, op zijn minst in de mogelijkheid daartoe zou moeten voorzien voor wie dat wenst. Zij wijst erop dat softwareverkopers momenteel munt slaan uit het feit dat de gezondheidsproducten zijn opgenomen

par exemple des formations en programmation neurolinguistique ou en thérapie familiale ou systémique, même si ces formations n'ont pas débouché sur un titre académique mais sont dispensées par des instituts privés ayant une excellente réputation. De la même manière, il peut être intéressant pour un patient de savoir qu'un kinésithérapeute a suivi une formation en ostéopathie.

La ministre répond que le Code de déontologie médicale est complémentaire à la loi. Il peut donc être plus strict. Elle souligne en outre que ce chapitre du projet de loi vise à adapter ponctuellement la législation suite à l'arrêt de la Cour de Justice de l'Union européenne du 4 mai 2017 dans l'affaire "Vanderborght". Un dispositif plus général visant à baliser les pratiques publicitaires des dispensateurs de soins sera inclus dans l'avant-projet de loi relatif à la qualité de la pratique des soins de santé qui a été approuvé en Conseil des ministres le 21 septembre 2018, lequel précisera les instances qui seront habilitées à contrôler les informations communiquées au public par les professionnels des soins de santé.

5. Modification de la loi du 29 avril 1999 relative aux pratiques non conventionnelles dans les domaines de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de la kinésithérapie, de l'art infirmier et des professions paramédicales (chapitre 9 du projet de loi)

Mme Muriel Gerkens (Ecolo-Groen) attire l'attention sur le recours que l'Union des naturopathes de Belgique a introduit devant le Conseil d'État contre le refus de la ministre de l'agréer comme association professionnelle. *Mme Gerkens* estime que changer les règles alors qu'un recours est actuellement pendant n'est pas correct et pourrait constituer une atteinte au droit d'association.

6. Prescription électronique obligatoire (chapitre 11 du projet de loi)

M. André Frédéric (PS) préconise que l'utilisation obligatoire d'une source authentique pour pouvoir prescrire de manière électronique soit élargie aux produits de santé. Il annonce qu'il déposera un amendement dans ce sens.

Mme Catherine Fonck (cdH) estime que, sans aller jusqu'à rendre la prescription électronique obligatoire pour les produits de santé, le projet de loi devrait au moins prévoir la possibilité pour ceux qui le souhaitent de pouvoir prescrire ces produits électroniquement. Elle souligne que, actuellement, des vendeurs de logiciels monnaient le fait d'intégrer les produits de santé

in de software voor elektronische voorschriften. Om deze uitwas te voorkomen, stelt mevrouw Fonck voor om ook voor de gezondheidsproducten de toegang tot de authentieke bron wettelijk te verplichten.

De minister geeft aan dat een contract werd gesloten met de Algemene Pharmaceutische Bond, die 100 000 euro per jaar zal ontvangen om alle gezondheidsproducten te integreren (medische hulpmiddelen, diagnosemiddelen, grondstoffen voor magistrale bereidingen enzovoort). Zij voegt eraan toe dat ook het gebruik van een authentieke bron voor het elektronisch voorschrijven van gezondheidsproducten bij wet zal worden verplicht.

7. Wijzigingen van de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten (hoofdstuk 12 van het wetsontwerp)

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) is het niet eens met de minister wat de tabaksreclame betreft. De spreker wijst erop dat ons land zich er naar aanleiding van de WGO-Kaderovereenkomst toe heeft verbonden de resterende uitzonderingen op het verbod op tabaksreclame te schrappen. Zij herinnert eraan dat roken 15 000 mensen per jaar het leven kost, de chronisch zieken niet meegerekend. De spreker kondigt aan dat zij een amendement zal indienen om alle tabaksreclame te verbieden; zij roept de leden van de meerderheid op dat amendement te steunen.

8. Vragen en bijkomende opmerkingen

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) wil weten met welke vertegenwoordigers van de verschillende bij dit wetsontwerp betrokken sectoren werd overlegd (artsen, apothekers, dierenartsen en kinesitherapeuten). Graag had zij een kopie ontvangen van de adviezen die in het kader van dat overleg werden uitgebracht.

De minister antwoordt dat met de verschillende betrokken sectoren werd overlegd binnen de overlegcommissies en binnen het Comité voor de verzekering van geneeskundige verzorging. Er vonden ook *ad-hoc* raadplegingen plaats. Van deze *ad hoc* raadplegingen en overlegsessies is evenwel geen schriftelijk verslag beschikbaar.

dans les logiciels de prescription électronique. Pour éviter cette dérive, Mme Fonck suggère que l'accès à la source authentique pour les produits de santé soit également rendue obligatoire dans la loi.

La ministre précise qu'un contrat a été conclu avec l'Association Pharmaceutique Belge. Pour un montant de 100 000 euros par an, cette dernière se chargera de l'intégration de tous les produits de santé (dispositifs médicaux, moyens diagnostiques, produits de base pour les préparations magistrales, etc.). Elle ajoute que, sur le plan légal, l'utilisation d'une source authentique pour la prescription électronique des produits de santé sera également rendue obligatoire.

7. Modifications de la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits (chapitre 12 du projet de loi)

Mme Catherine Fonck (cdH) ne partage pas la position de la ministre concernant la publicité pour le tabac. Elle rappelle l'engagement pris par la Belgique dans le cadre de l'Organisation Mondiale de la Santé de supprimer les exceptions qui subsistent à l'interdiction de publicité pour le tabac. Elle rappelle que le tabac est responsable de 15 000 décès par an, sans parler des maladies chroniques. Elle annonce qu'elle déposera un amendement visant à supprimer toute publicité pour le tabac et invite la majorité à soutenir cet amendement.

8. Questions et observations complémentaires

Mme Catherine Fonck (cdH) demande quelles concertations ont eu lieu avec les représentants des différents secteurs concernés par ce projet de loi (médecins, pharmaciens, vétérinaires et kinésithérapeutes). Elle souhaite une copie des avis qui ont été rendus dans le cadre de ces concertations.

La ministre répond qu'il y a eu des concertations avec les différents secteurs concernés au sein des commissions de concertation et au sein du comité de l'assurance. Il y a également eu des consultations au cas par cas. Ces concertations et consultations *ad hoc* n'ont cependant pas donné lieu à des avis écrits.

III. — ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING

Artikelen 1 tot 4

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Art. 4/1 (*nieuw*)

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) dient amendement nr. 13 (DOC 54 3226/003) in, tot invoeging van een artikel 4/1 in het wetsontwerp.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) verduidelijkt dat het in de bedoeling ligt het wetsontwerp aan te vullen met de bepaling dat de zorgverleners voor wie een verbod geldt om de derdebetalersregeling toe te passen, de patiënten daarover duidelijk moet informeren. Volgens de indienster ondervindt de patiënt nadeel van de aan de zorgverlener opgelegde straf en moet die patiënt dan ook tijdig en correct worden ingelicht. Zij wijst erop dat de rechten van de patiënt het recht op informatie omvatten.

Mevrouw Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, geeft aan dat een en ander niet door elkaar mag worden gehaald.

Een gestrafte arts mag zijn beroep niet langer uitoefenen. Het verbod op de toepassing van de derdebetalersregeling kan eventueel worden opgelegd als bijkomende maatregel.

Wanneer de arts nog niet is gestraft, kan preventief worden beslist hem tijdelijk te verbieden de derdebetalersregeling toe te passen. In dat geval zou het niet wenselijk zijn dat verbod te afficheren, aangezien het onderzoek nog loopt.

De heer André Frédéric (PS) dient amendement nr. 19 (DOC 54 3226/003) in, tot invoeging van een artikel 4/1 in het wetsontwerp. Bedoeling is de derdebetalersregeling op te leggen voor alle prestaties en voor alle verzekerden. De heer Frédéric herinnert eraan dat de minister bij de aanvang van de regeerperiode had beloofd op zijn minst na te gaan of die regeling kan worden verruimd tot bijvoorbeeld de chronisch zieken. Deze maatregel werd evenwel nooit aangenomen.

Mevrouw Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, repliceert dat de bedoelde evaluatie wel degelijk werd uitgevoerd, maar dat geen consensus kon worden bereikt inzake de verruiming van de derdebetalersregeling, noch inzake de algemene toepassing ervan. Een dergelijke maatregel staat dus niet op de agenda. Een arts mag evenwel vrijwillig de

III. — DISCUSSION DES ARTICLES

Articles 1 à 4

Ces articles ne font l'objet d'aucune observation.

Art. 4/1 (*nouveau*)

Mme Catherine Fonck (cdH) dépose l'amendement n° 13 (DOC 54 3226/003) visant à insérer un article 4/1 dans le projet de loi.

Mme Catherine Fonck (cdH) précise que l'objectif est de compléter le projet par une disposition obligeant le prestataire frappé par une interdiction d'utilisation du régime du tiers payant à en informer les patients. Pour l'oratrice, la sanction qui frappe le prestataire pénalise le patient qui doit dès lors disposer d'une information correcte en temps utiles. Elle rappelle que le droit à l'information fait partie des droits du patient.

Mme Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, précise qu'il convient de distinguer deux cas de figure.

Si le médecin a fait l'objet d'une sanction, il ne peut plus pratiquer. L'interdiction d'utiliser le régime du tiers payant peut éventuellement être prononcée au titre de mesure accessoire.

Si le médecin n'a pas encore été sanctionné, une interdiction temporaire de pratiquer le régime du tiers payant peut être décidée de manière préventive. Dans ce cas, un affichage ne serait pas opportun étant donné que l'enquête est encore en cours.

M. André Frédéric (PS) dépose l'amendement n° 19 (DOC 54 3226/003) visant à insérer un article 4/1 dans le projet de loi afin de rendre l'application du régime du tiers payant obligatoire pour toutes les prestations et pour tous les assurés. M. Frédéric rappelle que la ministre avait promis en début de législature de réaliser à tout le moins une évaluation pour l'extension de ce régime par exemple aux malades chroniques. Cette mesure n'a cependant jamais été adoptée.

Mme Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, répond que si l'évaluation en question a bien été réalisée, aucun consensus n'a pu être dégagé en faveur d'une extension du tiers payant obligatoire ni de sa généralisation. Une telle mesure n'est dès lors pas à l'ordre du jour. En revanche, un médecin peut parfaitement appliquer le tiers payant sur

derdebetalersregeling toepassen wanneer hij beseft dat zijn patiënt het moeilijk heeft om zijn honorarium vooraf te betalen.

De heer André Frédéric (PS) betreurt dat de derdebetalersregeling niet werd verruimd, noch veralgemeend.

Art. 5

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) wil meer duidelijkheid over de exacte reikwijdte van artikel 5. Heeft dit artikel louter betrekking op de gestrafte artsen die uit de bocht zijn gegaan, of geldt het ook voor de artsen van wie bijvoorbeeld de erkenning werd ingetrokken?

Mevrouw Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, bevestigt dat dit artikel alleen geldt voor de gestrafte artsen, niet voor de artsen van wie louter de erkenning werd ingetrokken.

Art. 5 tot 31

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Art. 31/1 (nieuw)

Mevrouw Ine Somers (Open Vld) c.s. dient amendement nr. 4 (DOC 54 3226/002) in, tot invoeging van een artikel 31/1.

Mevrouw Ine Somers (Open Vld) verduidelijkt dat het voorgestelde artikel 31/1 de minister de bevoegdheid verleent om de lijst op te stellen van de terugbetaalbare predictieve merkers, alsook de voorwaarden voor de terugbetaling ervan te bepalen. De indienst erop dat de terugbetaling van bepaalde farmaceutische specialiteiten onderworpen is aan de uitvoering van voorafgaande biomarkertests, om er zeker van te zijn dat de behandeling efficiënt is. Aan de hand van de NGS-diagnosetechniek (*Next Generation Sequencing*) kunnen bijvoorbeeld kankercellen worden opgespoord en kan de ontwikkeling ervan worden geëvalueerd, waardoor de efficiëntie van bepaalde behandelingen kan worden nagegaan. Dankzij de recente wetenschappelijke evolutie kunnen thans meerdere behandelingen gelijktijdig worden uitgetest. Het ontworpen artikel 31/1 beoogt de procedures bij te sturen, opdat de gepersonaliseerde geneesmiddelen samen met hun biomarkers kunnen worden terugbetaald.

base volontaire lorsqu'il se rend compte que son patient a des difficultés pour avancer le montant des honoraires.

M. André Frédéric (PS) regrette qu'une extension ou une généralisation du tiers payant obligatoire ne soit pas mise en œuvre.

Art. 5

Mme Catherine Fonck (cdH) souhaite des clarifications sur la portée exacte de l'article 5. Ce dernier ne concerne-t-il que les médecins sanctionnés parce qu'ils ont commis une faute ou s'applique-t-il aussi aux médecins qui ont, par exemple, perdu leur agrément?

Mme Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, confirme que cet article ne concerne que les médecins sanctionnés et non les médecins qui ont seulement perdu leur agrément.

Art. 5 à 31

Ces articles ne font l'objet d'aucune observation.

Art. 31/1 (nouveau)

Mme Ine Somers (Open Vld) et consorts déposent l'amendement n° 4 (DOC 54 3226/002) visant à introduire un article 31/1.

Mme Ine Somers (Open Vld) précise que l'article 31/1 proposé donne compétence au ministre pour établir la liste des marqueurs prédictifs qui peuvent être remboursés ainsi que les conditions de remboursement. Mme Somers rappelle que le remboursement de certaines spécialités pharmaceutiques est conditionné à la réalisation préalable de tests à l'aide de biomarqueurs et ce afin de s'assurer de l'efficacité du traitement. La technique de diagnostic NGS (*Next Generation Sequencing*) permet par exemple de localiser et d'évaluer l'évolution de cellules cancéreuses et donc de déterminer l'efficacité de certains traitements. Les dernières évolutions scientifiques permettent désormais de tester simultanément plusieurs traitements. L'article 31/1 proposé a pour objectif d'adapter les procédures afin de synchroniser le remboursement des médicaments stratifiés d'une part, et de leurs biomarqueurs d'autre part.

Mevrouw Somers voegt eraan toe dat deze ontworpen bepaling voortvloeit uit het harde werk dat het RIZIV heeft verricht samen met Sciensano, alsook met de betrokken en in het veld werkzame biologen, pathologen en oncologen.

Voor het overige verwijzen de indieners naar de verantwoording van het amendement.

Art. 31/2 (*nieuw*)

De heer Dirk Janssens (Open Vld) c.s. dient amendement n. 5 (DOC 54 3226/002) in, tot invoeging van een artikel 31/2 in het wetsontwerp.

De heer Dirk Janssens (Open Vld) verduidelijkt dat dit artikel beoogt een aantal zaken recht te zetten ingevolge arrest nr. 6/2018 van het Grondwettelijk Hof van 18 januari 2018.

Voor het overige verwijzen de indieners naar de schriftelijke verantwoording van hun amendement.

De heer André Frédéric (PS) en mevrouw Catherine Fonck (cdH) vragen of, in het kader van de nieuwe berekening van de referentiebedragen die het RIZIV naar aanleiding van het arrest van het Grondwettelijk Hof op eigen initiatief heeft uitgevoerd, sommige ziekenhuizen bepaalde bedragen aan het RIZIV zullen moeten terugbetalen. Zo ja, over hoeveel ziekenhuizen en over welke bedragen gaat het?

Mevrouw Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, antwoordt dat geen enkel ziekenhuis meer zal moeten betalen. Sommige ziekenhuizen zullen integendeel een terugbetaling krijgen. Wat 2006 betreft, zullen 34 ziekenhuizen terugbetalingen ontvangen, voor een totaal van 629 437 euro. Wat 2007 betreft, zullen 32 ziekenhuizen terugbetalingen ontvangen, voor een bedrag van 550 295 euro. Wat tot slot 2008 betreft, zullen 32 ziekenhuizen terugbetalingen ontvangen, voor een totaal van 556 556 euro. Dat veroorzaakt geen begrotingsprobleem, aangezien die bedragen al door het RIZIV werden gereserveerd.

Art. 31/3 (*nieuw*)

Mevrouw Nathalie Muylle (CD&V) c.s. dient amendement nr. 6 (DOC 54 3226/002) in, dat ertoe strekt een artikel 31/3 in te voegen.

Mevrouw Nathalie Muylle (CD&V) geeft aan dat artikel 31/1 beoogt de wettelijke basis te vormen voor de terugbetaling van de psychologische zorg.

Mme Somers ajoute que la disposition proposée est le résultat d'un travail intensif réalisé par l'INAMI en collaboration avec Sciensano ainsi qu'avec les biologistes, pathologistes et oncologues concernés et actifs sur le terrain.

Les auteurs se réfèrent pour le surplus à la justification écrite de l'amendement.

Art. 31/2 (*nouveau*)

M. Dirk Janssens (Open Vld) et consorts déposent l'amendement n° 5 (DOC 54 3226/002) visant à introduire un article 31/2 dans le projet.

M. Dirk Janssens (Open Vld) précise qu'il s'agit d'une disposition réparatrice qui tire les conséquences de l'arrêt n° 6/2018 rendu le 18 janvier 2018 par la Cour constitutionnelle.

Les auteurs se réfèrent pour le surplus à la justification écrite de l'amendement.

M. André Frédéric (PS) et Mme Catherine Fonck (cdH) demandent si, dans le cadre du nouveau calcul des montants de référence effectué d'initiative par l'INAMI suite à l'arrêt de la Cour constitutionnelle, certains hôpitaux devront rembourser certains montants à l'INAMI. Dans l'affirmative, combien d'hôpitaux sont concernés et pour quels montants?

Mme Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, répond qu'aucun hôpital ne devra payer des sommes complémentaires. Au contraire, un certain nombre d'hôpitaux seront remboursés. Pour l'année 2006, 34 hôpitaux seront remboursés pour un montant global de 629 437 euros. Pour l'année 2007, 32 hôpitaux seront remboursés pour un montant global de 550 295 euros. Enfin, pour l'année 2008, il s'agit de 32 hôpitaux pour un montant global de 556 556 euros. Il n'y a pas de problème budgétaire car ces montants ont d'ores et déjà été mis en réserve par l'INAMI.

Art. 31/3 (*nouveau*)

Mme Nathalie Muylle (CD&V) et consorts déposent l'amendement n° 6 (DOC 54 3226/002) qui vise à introduire un article 31/3.

Mme Nathalie Muylle (CD&V) précise que l'article 31/3 constitue la base légale nécessaire au remboursement des soins psychologiques.

Voor het overige verwijzen de indieners naar de schriftelijke verantwoording van hun amendement.

Art. 31/4 (*nieuw*)

De heer Damien Thiéry (MR) c.s. dient amendement nr. 7 (DOC 54 3226/002) in, dat ertoe strekt een artikel 31/4 in te voegen.

De heer Damien Thiéry (MR) geeft aan dat de voorgestelde bepaling beoogt dat de farmaceutische ondernemingen die daartoe een aanvraag indienen, steun kunnen krijgen, indien ze aantonen dat die steun hen zal aanzetten tot een verhoging van hun investeringen in België op het gebied van onderzoek, ontwikkeling en innovatie met betrekking tot voor de mens bestemde geneesmiddelen. De heer Thiéry voegt daaraan toe dat deze regeling – namelijk een aanpassing van de RIZIV-bijdragen – als sinds 2008 bestaat. Het voorgestelde artikel strekt ertoe die maatregel te verlengen.

Voor het overige verwijzen de indieners naar de schriftelijke verantwoording van hun amendement.

De heer André Frédéric (PS) vraagt hoeveel de vermindering van de RIZIV-bijdragen ten bate van de farmaceutische bedrijven in het totaal bedraagt en hoe dat bedrag in de begroting zal worden gecompenseerd.

Art. 32 tot 36

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Art. 36/1 (*nieuw*)

De regering dient amendement nr. 1 (DOC 54 3226/002) in, dat ertoe strekt een artikel 36/1 in te voegen.

Mevrouw Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, verwijst naar de schriftelijke verantwoording van het amendement.

De heer André Frédéric (PS) en mevrouw Catherine Fonck (cdH) stellen vast dat amendement nr. 1 beoogt om bepalingen die uit het voorontwerp van wet waren gehaald – en die dus niet langer in het ingediende wetsontwerp stonden – opnieuw in het wetsontwerp op te nemen. Ze vragen of de inhoud van het via dit amendement nr. 1 ingevoegde artikel 36/1 rekening houdt met het door de Gegevensbeschermingsautoriteit bezorgde advies inzake de bepalingen van het voorontwerp van

Les auteurs se réfèrent pour le surplus à la justification écrite de l'amendement.

Art. 31/4 (*nouveau*)

M. Damien Thiéry (MR) et consorts déposent l'amendement n° 7 (DOC 54 3226/002) visant à introduire un article 31/4.

M. Damien Thiéry (MR) précise que les entreprises pharmaceutiques qui en font la demande bénéficieront grâce à cette disposition d'une aide si elles démontrent que celle-ci les conduira à augmenter leurs investissements en matière de recherche, de développement et d'innovation en Belgique dans le secteur des médicaments à usage humain. M. Thiéry ajoute que ce mécanisme, qui prend la forme d'une modulation des taxes INAMI, existe déjà depuis 2008. L'article proposé vise à renouveler cette mesure.

Les auteurs se réfèrent pour le surplus à la justification écrite de l'amendement.

M. André Frédéric (PS) demande à combien s'élèvera le montant global des diminutions de taxes INAMI en faveur des entreprises pharmaceutiques et comment ce montant sera compensé sur le plan budgétaire.

Art. 32 à 36

Ces articles ne font l'objet d'aucune observation.

Art. 36/1 (*nouveau*)

Le gouvernement dépose l'amendement n° 1 (DOC 54 3226/002) visant à insérer un article 36/1.

Mme Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, se réfère à la justification écrite de l'amendement.

M. André Frédéric (PS) et Mme Catherine Fonck (cdH) constatent que l'amendement n° 1 vise à réintroduire dans le projet de loi des dispositions qui avaient été retirées de l'avant-projet de loi et qui ne se trouvaient dès lors plus dans le texte du projet de loi tel que déposé. Ils demandent si le texte de l'article 36/1, qui fait l'objet de cet amendement n° 1, tient compte de l'avis que l'Autorité de protection des données avait émis sur les dispositions retirées de l'avant-projet de loi. Ils

wet die werden weggelaten. Zij menen dat het verstandig zou zijn om over de inhoud van het voorgestelde artikel 36/1 advies te vragen aan de Raad van State en aan de Gegevensbeschermingsautoriteit.

Mevrouw Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, antwoordt dat het ingediende amendement rekening houdt met de opmerkingen van de Raad van State en van de Gegevensbeschermingsautoriteit; beide instellingen hebben zich al uitgesproken over dit artikel, aangezien het in het voorontwerp van wet was opgenomen.

Art. 37 tot 39

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Art. 40

De regering dient amendement nr. 3 (DOC 54 3226/002) in, dat ertoe strekt artikel 40 weg te laten.

Mevrouw Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, verwijst naar de schriftelijke verantwoording van het amendement.

Art. 40/1 (nieuw)

Mevrouw Yoleen Van Camp (N-VA) c.s. dient amendement nr. 8 (DOC 54 3226/002) in, dat ertoe strekt een artikel 40/1 in te voegen.

Mevrouw Yoleen Van Camp (N-VA) herinnert eraan dat de regering in het Zomerakkoord heeft beslist dat de financiering van de toelatingsaanvragen betreffende klinische proeven voortaan ten laste van de Staat valt. Het FAGG ontvangt daartoe een jaarlijkse dotatie.

Mevrouw Van Camp voegt daaraan toe dat dit artikel in samenhang met de in amendement nr. 9 (DOC 54 3226/002) voorgestelde bepaling moet worden gelezen. Sinds 2018 is het FAGG aan een flexibel financieringsmechanisme onderworpen, waardoor het Agentschap 80 % van de begrotingsoverschotten aan de sectoren terugstort, en 20 % ervan aan de Staat. Amendement nr. 9 strekt ertoe te voorkomen dat deze regeling wordt toegepast ingeval de voor klinische proeven bestemde dotatie aan het FAGG een overschot zou vertonen.

estiment qu'il serait judicieux de soumettre le texte de l'article 36/1 proposé à l'avis du Conseil d'État et de l'Autorité de protection des données

Mme Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, répond que l'amendement déposé tient compte des remarques formulées par le Conseil d'État et l'Autorité de protection des données, lesquels se sont déjà prononcés sur cet article puisque ce dernier se trouvait dans l'avant-projet de loi.

Art. 37 à 39

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Art. 40

Le gouvernement dépose l'amendement n° 3 (DOC 54 3226/002) visant à supprimer l'article 40.

Mme Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, se réfère à la justification écrite de l'amendement.

Art. 40/1 (nouveau)

Mme Yoleen Van Camp (NV-A) et consorts déposent l'amendement n° 8 (DOC 54 3226/002) qui vise à introduire un article 40/1.

Mme Yoleen Van Camp (NV-A) rappelle que dans son accord d'été le gouvernement a décidé que le financement de l'évaluation des demandes d'autorisation d'essais cliniques serait désormais à charge de l'État. L'AFMPS reçoit à cette fin une dotation annuelle.

Mme Van Camp ajoute que cet article doit se lire en combinaison avec la disposition proposée à l'amendement n° 9 (DOC 54 3226/002). Depuis l'année 2018, l'AFMPS est soumise à un mécanisme de financement flexible en vertu duquel l'Agence reverse les excédents budgétaires pour 80 % aux secteurs et pour 20 % à l'État. L'amendement n° 9 vise à éviter l'application de ce mécanisme dans le cas où la dotation à l'AFMPS pour les essais cliniques présenterait un excédent.

Art. 41 tot 52

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Art. 53

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) dient amendement nr. 21 (DOC 54 3226/003) in, tot wijziging van artikel 53.

De indienster verwijst naar haar verklaringen tijdens de algemene bespreking en geeft aan dat het amendement ertoe strekt de *extra muros*-apothekersactiviteiten aan dezelfde regels en controles te onderwerpen als de activiteiten die worden uitgeoefend binnen het kadastraal perceel waarvoor de vestigingsvergunning werd verleend.

Art. 54

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Art. 55

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) dient amendement nr. 14 (DOC 54 3226/003) in, tot wijziging van artikel 55.

De indienster verwijst naar haar betoog tijdens de algemene bespreking, waarin zij heeft aangegeven dat het belangrijk is om aan wie een aanvraag betreffende een apotheekoverdracht indient, te garanderen dat zijn of haar dossier binnen een termijn van drie maanden wordt behandeld.

Voor het overige verwijst de indienster naar de schriftelijke verantwoording van het amendement.

Mevrouw Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, wijst erop dat de nieuwe procedure in een koninklijk besluit zal worden opgenomen en veel korter zal zijn dan de huidige. Wat de inhoud van het koninklijk besluit betreft, verwijst zij naar de algemene bespreking.

Art. 56 tot 58

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Art. 41 à 52

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Art. 53

Mme Catherine Fonck (cdH) dépose l'amendement n° 21 (DOC 54 3226/003) visant à modifier l'article 53.

L'auteure se réfère à ce qu'elle a déclaré au cours de la discussion générale et indique que l'amendement vise à soumettre les activités pharmaceutiques "*extra muros*" aux mêmes règles et aux mêmes contrôles que ceux prévus pour les activités exercées au sein de la parcelle cadastrale pour laquelle l'autorisation d'implantation a été accordée.

Art. 54

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

Art. 55

Mme Catherine Fonck (cdH) dépose l'amendement n° 14 (DOC 54 3226/003) visant à modifier l'article 55.

L'auteure se réfère à ce qu'elle a déclaré au cours de la discussion générale au sujet de l'importance de garantir aux personnes qui introduisent une demande de transfert d'officine que leur dossier sera traité dans un délai de 3 mois.

L'auteure se réfère pour le surplus à la justification écrite de l'amendement.

Mme Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, indique que la nouvelle procédure qui fera l'objet d'un arrêté royal sera beaucoup plus courte que la procédure actuelle. En ce qui concerne le contenu de l'arrêté royal, elle se réfère à ce qui a été dit dans le cadre de la discussion générale.

Art. 56 à 58

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Art. 59

Mevrouw Karin Jiroflée (sp.a) dient amendement nr. 12 (DOC 54 3226/003) in, tot wijziging van artikel 59.

De indienster licht toe dat dit amendement ertoe strekt de bepalingen van een door haar ingediend wetsvoorstel (DOC 54 2127/001) in te voegen in het wetsontwerp. Haar wetsvoorstel beoogt de zorgverstrekkers ertoe te verplichten meer transparantie aan de dag te leggen betreffende de tarieven van de courantste prestaties.

Mevrouw Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, antwoordt dat een dergelijke verplichting tot aanplakking in de wachtzalen haar moeilijk toepasbaar lijkt, aangezien de prestatienomenclatuur uitgebreid en ingewikkeld is, in het bijzonder wat de tandartsen en de kinesisten betreft. Het is dus niet eenvoudig om duidelijke aanplakbiljetten op te stellen. Bovendien wijzigen de tarieven één à twee keer per jaar en variëren ze naargelang het statuut van de patiënt. Voorts kan de patiënt de zorgverstrekker altijd verzoeken hem de exacte kosten voor de prestaties mee te delen.

Art. 60 tot 63

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Art. 63/1 (nieuw)

De regering dient amendement nr. 2 (DOC 54 3226/002) in, dat ertoe strekt een artikel 63/1 in te voegen.

Mevrouw Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, herinnert eraan dat de thans in de wet inzake patiëntenrechten opgenomen therapeutische exceptie niet strookt met de nieuwe algemene verordening gegevensbescherming. Op voorwaarde dat bepaalde bepalingen in acht worden genomen, kunnen de lidstaten op basis van die verordening echter voorzien in afwijkingen. Het voorgestelde artikel 63/1 is op die mogelijkheid gebaseerd en beoogt de thans bestaande therapeutische exceptie te behouden.

De minister stipt aan dat die bepaling aanvankelijk in het voorontwerp van wet was opgenomen en derhalve wel degelijk aan de Raad van State werd voorgelegd. De enige opmerking van die instelling was dat de Gegevensbeschermingsautoriteit geen advies had uitgebracht. Teneinde de aanneming van het gehele wetsontwerp niet te blokkeren, heeft de minister dan beslist het desbetreffende artikel weg te laten uit het bij

Art. 59

Mme Karin Jiroflée dépose l'amendement n° 12 (DOC 54 3226/003) visant à modifier l'article 59.

L'auteure indique que cet amendement a pour objectif d'introduire dans ce projet de loi les dispositions d'une proposition de loi qu'elle a déposée (DOC 54 2127/001) et qui vise à imposer aux dispensateurs de soins une transparence accrue des tarifs des prestations les plus courantes.

Mme Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, répond qu'une telle mesure d'affichage dans les salles d'attente lui paraît difficilement praticable car la nomenclature des prestations est étendue et complexe, notamment pour les dentistes et les kinésithérapeutes. Il n'est donc pas aisé de pouvoir procéder à un affichage clair. En outre, les tarifs changent une à deux fois par an et ils varient en fonction du statut du patient. Par ailleurs, le patient peut toujours demander au dispensateur de soins de l'informer sur le coût exact des prestations.

Art. 60 à 63

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Art. 63/1 (nouveau)

Le gouvernement dépose l'amendement n° 2 (DOC 54 3226/002) visant à introduire un article 63/1 dans le projet.

Mme Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, rappelle que l'exception thérapeutique actuellement prévue par la loi relative aux droits des patients n'est pas conforme au nouveau règlement général relatif à la protection des données. Ce dernier permet cependant aux États membres d'instaurer des dérogations moyennant le respect de certaines dispositions. L'article 63/1 proposé se base sur cette dernière possibilité afin de maintenir l'exception thérapeutique telle qu'elle est actuellement prévue.

La ministre précise que cette disposition était à l'origine intégrée dans l'avant-projet. Elle a donc bien été soumise au Conseil d'État. Ce dernier a soulevé au titre de seule remarque l'absence d'avis de l'Autorité de protection des données. Afin de ne pas bloquer le processus d'adoption de l'ensemble du projet, la ministre a alors pris la décision de retirer cet article du projet de loi déposé à la Chambre. Entre le dépôt du projet et la

de Kamer ingediende wetsontwerp. In de periode tussen de indiening van het wetsontwerp en de bespreking in commissie, heeft de Gegevensbeschermingsautoriteit echter een positief advies uitgebracht. De regering stelt daarom voor om dit artikel opnieuw in het wetsontwerp op te nemen en dient daartoe dit amendement in.

Art. 64

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) dient amendement nr. 15 (DOC 54 3226/003) in, tot wijziging van artikel 64.

De spreekster geeft aan dat het amendement ertoe strekt te waarborgen dat de artsen die de leeftijd van 62 jaar hebben bereikt op de dag dat het elektronisch voorschrift verplicht wordt, worden vrijgesteld van die verplichting. Door die maatregel kunnen de oudste artsen het vertrouwde klassieke voorschrift blijven gebruiken en kan aldus worden voorkomen dat sommigen van hen ertoe worden gebracht hun activiteit stop te zetten; een dergelijke maatregel is nodig, als men bedenkt dat sommige regio's met een tekort aan huisartsen kampen.

Mevrouw Maggie De Block De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, antwoordt dat die maatregel al is opgenomen in een ontwerp van koninklijk besluit dat door het Verzekeringscomité is goedgekeurd.

De heer André Frédéric (PS) dient amendement nr. 20 (DOC 54 3226/003) in, tot wijziging van artikel 64.

De indiener meent dat het nuttig is dat de gevalideerde authentieke bron niet alleen voor de geneesmiddelen geldt, maar dat de voorschrijvers via dezelfde voorschrijfprocedure als voor de geneesmiddelen ook andere gezondheidsproducten kunnen voorschrijven. Op die manier wordt het werk van de apothekers vergemakkelijkt en wordt ervoor gezorgd dat de patiënten volledige behandelingen krijgen.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) steunt dit amendement, dat ervoor zou kunnen zorgen dat het niet nodig is om via een koninklijk besluit te voorzien in uitzonderingen voor het verplicht gebruik van een authentieke bron voor de andere gezondheidsproducten.

Mevrouw Muriel Gerken (Ecolo-Groen) deelt die bekommerning en wil eveneens dat het verplicht gebruik van een authentieke bron voor de andere gezondheidsproducten in de wet wordt vermeld.

Mevrouw Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, meent dat het niet nodig is het wetsontwerp aan te passen, aangezien die

discussion en commission, l'Autorité de protection des données a cependant rendu un avis positif. Le gouvernement propose dès lors de réintroduire l'article en question dans le projet de loi et dépose à cette fin le présent amendement.

Art. 64

Mme Catherine Fonck (cdH) dépose l'amendement n° 15 (DOC 54 3226/003) visant à modifier l'article 64.

L'auteure indique que l'amendement vise à garantir aux médecins qui auront atteint l'âge de 62 ans le jour où la prescription électronique sera obligatoire, d'être exemptés de cette obligation. Cette mesure permettra aux médecins les plus âgés de continuer à utiliser la prescription habituelle classique et d'ainsi éviter de pousser certains à cesser leur activité, d'autant que certaines régions connaissent des pénuries de médecins généralistes.

Mme Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, répond que cette mesure se trouve déjà dans un projet d'arrêt royal qui a été approuvé par le comité de l'assurance.

M. André Frédéric (PS) dépose l'amendement n° 20 (DOC 54 3226/003) visant à modifier l'article 64.

L'auteur indique qu'il estime utile de ne pas limiter la source authentique validée aux seuls médicaments pour permettre aux prescripteurs de prescrire d'autres produits de santé via la même procédure de prescription que pour les médicaments, afin de faciliter le travail des pharmaciens et d'assurer des traitements complets pour les patients.

Mme Catherine Fonck (cdH) soutient cet amendement car il permettrait d'empêcher de prévoir, par arrêté royal, des exceptions à l'utilisation obligatoire d'une source authentique pour les autres produits de santé.

Mme Muriel Gerken (Ecolo-Groen) partage cette préoccupation et souhaite également que la mention de l'utilisation obligatoire d'une source authentique pour les autres produits de santé soit inscrite dans la loi.

Mme Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, considère qu'il n'est pas nécessaire d'adapter le projet de loi car ces autres produits de

andere gezondheidsproducten momenteel al in de SAM-databank worden opgenomen.

Art. 65

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Art. 66

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) dient amendement nr. 16 (DOC 54 3226/003) in, tot wijziging van artikel 66.

Inzake reclame voor tabak is voorzien in een uitzondering op het principe van het verbod op reclame voor tabak betreffende de tabaks- en krantenwinkels waar tabaksproducten worden verkocht. De indienster stipt aan dat dit amendement tot doel heeft die uitzondering te schrappen.

Voor het overige verwijst de indienster naar de verantwoording van het amendement.

Mevrouw Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, geeft aan dat zij het regeerakkoord, inzonderheid wat de neutrale verpakking betreft, getrouw heeft uitgevoerd. Zij heeft geen mandaat om andere maatregelen op dat vlak aan te nemen.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) betreurt het standpunt van de minister, omdat het volgens haar haaks staat op het belang van de patiënten. Zij roept de minister en de leden van de meerderheid ertoe op hun verantwoordelijkheid te nemen.

Art. 67 en 68

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Art. 69

De heer Damien Thiéry (MR) c.s. dient amendement nr. 10 (DOC 54 3226/002) in, teneinde artikel 69 weg te laten.

De heer Damien Thiéry (MR) verwijst naar de verantwoording van amendement nr. 11 (artikel 76 van het wetsontwerp).

santé sont pour le moment en train d'être inclus dans la base de données "SAM".

Art. 65

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

Art. 66

Mme Catherine Fonck (cdH) dépose l'amendement n° 16 (DOC 54 3226/003) visant à modifier l'article 66.

L'auteure indique que cet amendement vise à supprimer l'exception au principe de l'interdiction de la publicité pour le tabac relative aux magasins de tabac et de journaux qui vendent des produits de tabac.

L'auteure se réfère pour le surplus à la justification écrite de l'amendement.

Mme Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, indique qu'elle a appliqué fidèlement ce qui se trouvait dans l'accord de gouvernement, notamment au sujet du paquet neutre. Elle n'a pas de mandat pour adopter d'autres mesures à ce sujet.

Mme Catherine Fonck (cdH) déplore cette position qu'elle estime contraire à l'intérêt des patients et invite la ministre et les membres de la majorité à prendre leurs responsabilités.

Art. 67 et 68

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Art. 69

M. Damien Thiéry (MR) et consorts déposent l'amendement n° 10 (DOC 54 3226/002) qui vise à supprimer l'article 69.

M. Damien Thiéry (MR) renvoie à l'exposé de l'amendement n° 11 (article 76 du projet).

Art. 70

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Art. 70/1 (*nieuw*)

Mevrouw Yoleen Van Camp (N-VA) c.s. dient amendement nr. 9 (DOC 54 3226/002) in, tot invoeging van een artikel 70/1.

*Mevrouw Yoleen Van Camp (N-VA) verwijst naar de verantwoording van amendement nr. 8 (artikel 40/1 (*nieuw*)).*

Art. 71 tot 75

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Art. 76

De heer Damien Thiéry (MR) c.s. dient amendement nr. 11 (DOC 54 3226/002) in, tot vervanging van artikel 76 van het wetsontwerp.

De heer Damien Thiéry (MR) geeft aan dat dit artikel de aanwerving van vastbenoemd personeel en van medewerkers met een arbeidsovereenkomst bij het FAGG regelt voor de gevallen waarin dat Agentschap nood heeft aan bijzondere expertise. Het mede door hem ingediende amendement vloeit voort uit de onderhandelingen ter zake met de vakbondsorganisaties.

De heer Thiéry voegt daaraan toe dat artikel 69 moet worden weggelaten, gelet op de wijzigingen van artikel 76. Hij dient daartoe amendement nr. 10 (DOC 54 3226/002) in.

Art. 77 (*nieuw*)

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) dient de amendementen nrs. 17 en 18 (DOC 54 3226/003) in, die ertoe strekken een artikel 77 in te voegen, in een nieuw hoofdstuk.

De indienster geeft aan dat die amendementen beogen een einde te maken aan het verschil in behandeling waarvan de afgestudeerden van een Belgische universiteit het slachtoffer zijn ten opzichte van de houders van een buiten België afgegeven diploma in een basisopleiding geneeskunde of in een basisopleiding

Art. 70

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

Art. 70/1 (*nouveau*)

Mme Yoleen Van Camp (NV-A) et consorts déposent l'amendement n° 9 (DOC 54 3226/002) qui vise à introduire un article 70/1.

*Mme Yoleen Van Camp (NV-A) renvoie à l'exposé de l'amendement n° 8 (article 40/1 (*nouveau*)).*

Art. 71 à 75

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Art. 76

M. Damien Thiéry (MR) et consorts déposent l'amendement n° 11 (DOC 54 3226/002) qui vise à remplacer l'article 76 du projet.

M. Damien Thiéry (MR) précise que cette disposition règle le recrutement de personnel statutaire ou contractuel par l'AFMPS en cas de besoin d'expertise particulière. L'amendement fait suite aux négociations menées avec les organisations syndicales sur ces dispositions.

M. Thiéry ajoute qu'au vu des modifications apportées à l'article 76, l'article 69 doit être supprimé. Il dépose un amendement en ce sens (amendement n° 10 (DOC 54 3226/002)).

Art. 77 (*nouveau*)

Mme Catherine Fonck (cdH) dépose les amendements n° 17 et 18 (DOC 54 3226/003) visant à insérer, sous un nouveau chapitre, un article 77.

L'auteure indique que ces amendements visent à faire cesser la discrimination dont sont victimes les étudiants diplômés d'une université belge par rapport aux étudiants disposant d'un diplôme de formation médicale de base ou de formation de base en art dentaire délivré hors de Belgique, en raison du fait que le

tandheelkunde; de contingentering van de RIZIV-nummers is immers wel van toepassing op de eerstgenoemde, maar niet op de laatstgenoemde.

Voor het overige verwijst de indienster naar de schriftelijke verantwoording van de amendementen.

IV. — STEMMINGEN

Artikel 1

Artikel 1 wordt eenparig aangenomen.

Art. 2 en 3

De artikelen 2 en 3 worden aangenomen met 13 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 4

Artikel 4 wordt aangenomen met 10 tegen 2 stemmen en 1 onthouding.

Art. 4/1 (*nieuw*)

De amendementen nrs. 13 en 19, die de invoeging van een artikel 4/1 beogen, worden achtereenvolgens verworpen.

Art. 5

Artikel 5 wordt eenparig aangenomen.

Art. 6 tot 8

De artikelen 6 tot 8 worden aangenomen met 13 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 9

Artikel 9 wordt eenparig aangenomen.

Art. 10

Artikel 10 wordt aangenomen met 13 stemmen en 1 onthouding.

contingemment des numéros INAMI s'applique aux premiers mais pas aux seconds.

L'auteure se réfère pour le surplus à la justification écrite des amendements.

IV. — VOTES

Article 1^{er}

L'article 1^{er} est adopté à l'unanimité.

Art. 2 et 3

Les articles 2 et 3 sont adoptés par 13 voix et 2 abstentions.

Art. 4

L'article 4 est adopté par 10 voix contre 2 et 1 abstention.

Art. 4/1 (*nouveau*)

Les amendements n° 13 et 19, visant à insérer un article 4/1, sont successivement rejetés.

Art. 5

L'article 5 est adopté à l'unanimité.

Art. 6 à 8

Les articles 6 à 8 sont adoptés par 13 voix et 2 abstentions.

Art. 9

L'article 9 est adopté à l'unanimité.

Art. 10

L'article 10 est adopté par 13 voix et 1 abstention.

Art. 11

Artikel 11 wordt eenparig aangenomen.

Art. 12

Artikel 12 wordt aangenomen met 14 stemmen en 1 onthouding.

Art. 13 tot 22

De artikelen 13 tot 22 worden eenparig aangenomen.

Art. 23

Artikel 23 wordt aangenomen met 14 stemmen en 1 onthouding.

Art. 24

Artikel 24 wordt eenparig aangenomen.

Art. 25

Artikel 25 wordt aangenomen met 14 stemmen en 1 onthouding.

Art. 26

Artikel 26 wordt eenparig aangenomen.

Art. 27

Artikel 27 wordt aangenomen met 14 stemmen en 1 onthouding.

Art. 28

Artikel 28 wordt aangenomen met 13 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 29 en 30

De artikelen 29 en 30 worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Art. 11

L'article 11 est adopté à l'unanimité.

Art. 12

L'article 12 est adopté par 14 voix et 1 abstention.

Art. 13 à 22

Les articles 13 à 22 sont adoptés à l'unanimité.

Art. 23

Cet article est adopté par 14 voix et 1 abstention.

Art. 24

L'article 24 est adopté à l'unanimité.

Art. 25

L'article 25 est adopté par 14 voix et 1 abstention.

Art. 26

L'article 26 est adopté à l'unanimité.

Art. 27

L'article 27 est adopté par 14 voix et 1 abstention.

Art. 28

L'article 28 est adopté par 13 voix et 2 abstentions.

Art. 29 et 30

Les articles 29 et 30 sont successivement adoptés à l'unanimité.

Art. 31

Artikel 31 wordt aangenomen met 12 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 31/1 (*nieuw*)

Amendement nr. 4, dat ertoe strekt een artikel 31/1 in te voegen, wordt eenparig aangenomen.

Art. 31/2 (*nieuw*)

Amendement nr. 5, dat ertoe strekt een artikel 31/2 in te voegen, wordt aangenomen met 12 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 31/3 (*nieuw*)

Amendement nr. 6, dat ertoe strekt een artikel 31/3 in te voegen, wordt eenparig aangenomen.

Art. 31/4 (*nieuw*)

Amendement nr. 7, dat ertoe strekt een artikel 31/4 in te voegen, wordt aangenomen met 11 stemmen en 4 onthoudingen.

Art. 32 tot 34

De artikelen 32 tot 34 worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Art. 35

Artikel 35 wordt aangenomen met 14 stemmen en 1 onthouding.

Art. 36

Artikel 36 wordt eenparig aangenomen.

Art. 36/1 (*nieuw*)

Amendement nr. 1, dat ertoe strekt een artikel 36/1 in te voegen, wordt aangenomen met 11 stemmen en 4 onthoudingen.

Art. 31

L'article 31 est adopté par 12 voix et 3 abstentions.

Art. 31/1 (*nouveau*)

L'amendement n° 4, visant à insérer un article 31/1, est adopté à l'unanimité.

Art. 31/2 (*nouveau*)

L'amendement n° 5, visant à insérer un article 31/2, est adopté par 12 voix et 3 abstentions.

Art. 31/3 (*nouveau*)

L'amendement n° 6, visant à insérer un article 31/3, est adopté à l'unanimité.

Art. 31/4 (*nouveau*)

L'amendement n° 7, visant à insérer un article 31/4, est adopté par 11 voix et 4 abstentions.

Art. 32 à 34

Les articles 32 à 34 sont successivement adoptés à l'unanimité.

Art. 35

L'article 35 est adopté par 14 voix et 1 abstention.

Art. 36

L'article 36 est adopté à l'unanimité.

Art. 36/1 (*nouveau*)

L'amendement n° 1, visant à introduire un article 36/1, est adopté par 11 voix et 4 abstentions.

Art. 37 tot 39

De artikelen 37 tot 39 worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Art. 40

Amendement nr. 3, dat ertoe strekt artikel 40 weg te laten, wordt aangenomen met 10 stemmen en 5 onthoudingen.

Art. 40/1 (*nieuw*)

Amendement nr. 8, dat ertoe strekt een artikel 40/1 in te voegen, wordt aangenomen met 14 stemmen en 1 onthouding.

Art. 41 en 42

De artikelen 41 en 42 worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Art. 43

Artikel 43 wordt aangenomen met 14 stemmen en 1 onthouding.

Art. 44

Artikel 44 wordt aangenomen met 11 stemmen en 4 onthoudingen.

Art. 45 en 46

De artikelen 45 en 46 worden achtereenvolgens aangenomen met 14 stemmen en 1 onthouding.

Art. 47 tot 52

De artikelen 47 tot 52 worden achtereenvolgens aangenomen met 13 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 53

Amendement nr. 21, dat ertoe strekt artikel 53 te wijzigen, wordt verworpen met 11 tegen 3 stemmen en 1 onthouding.

Art. 37 à 39

Les articles 37 à 39 sont successivement adoptés à l'unanimité.

Art. 40

L'amendement n° 3, visant à supprimer l'article 40, est adopté par 10 voix et 5 abstentions.

Art. 40/1 (*nouveau*)

L'amendement n° 8, visant à insérer un article 40/1, est adopté par 14 voix et 1 abstention.

Art. 41 et 42

Les articles 41 et 42 sont successivement adoptés à l'unanimité.

Art. 43

L'article 43 est adopté par 14 voix et 1 abstention.

Art. 44

L'article 44 est adopté par 11 voix et 4 abstentions.

Art. 45 et 46

Les articles 45 et 46 sont successivement adoptés par 14 voix et 1 abstention.

Art. 47 à 52

Les articles 47 à 52 sont successivement adoptés par 13 voix et 2 abstentions.

Art. 53

L'amendement n° 21 visant à modifier l'article 53, est rejeté par 11 voix contre 3 et 1 abstention.

Artikel 53 wordt ongewijzigd aangenomen met 11 stemmen tegen 1 en 3 onthoudingen.

Art. 54

Artikel 54 wordt aangenomen met 14 stemmen en 1 onthouding.

Art. 55

Amendement nr. 14, dat ertoe strekt artikel 55 te wijzigen, wordt verworpen met 10 tegen 5 stemmen.

Artikel 55 wordt ongewijzigd aangenomen met 13 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 56 tot 58

De artikelen 56 tot 58 worden achtereenvolgens aangenomen met 14 stemmen en 1 onthouding.

Art. 59

Amendement nr. 12, dat ertoe strekt artikel 59 te wijzigen, wordt verworpen met 10 tegen 4 stemmen en 1 onthouding.

Artikel 59 wordt ongewijzigd aangenomen met 14 tegen 4 stemmen en 1 onthouding.

Art. 60

Artikel 60 wordt aangenomen met 11 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 61

Artikel 61 wordt aangenomen met 12 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 62

Artikel 62 wordt aangenomen met 13 stemmen en 2 onthoudingen.

L'article 53, inchangé, est adopté par 11 voix contre 1 et 3 abstentions.

Art. 54

L'article 54 est adopté par 14 voix et 1 abstention.

Art. 55

L'amendement n° 14, visant à modifier l'article 55, est rejeté par 10 voix contre 5.

L'article 55, inchangé, est adopté par 13 voix et 2 abstentions.

Art. 56 à 58

Les articles 56 à 58 sont successivement adoptés par 14 voix et 1 abstention.

Art. 59

L'amendement n° 12, visant à modifier l'article 59, est rejeté par 10 voix contre 4 et 1 abstention.

L'article 59, inchangé, est adopté par 10 voix contre 4 et 1 abstention.

Art. 60

L'article 60 est adopté par 11 voix et 3 abstentions.

Art. 61

L'article 61 est adopté par 12 voix et 3 abstentions.

Art. 62

L'article 62 est adopté par 13 voix et 2 abstentions.

Art. 63

Artikel 63 wordt eenparig aangenomen.

Art. 63/1 (*nieuw*)

Amendement nr. 2, dat ertoe strekt een artikel 63/1 in te voegen, wordt eenparig aangenomen.

Art. 64

Amendement nr. 15, dat ertoe strekt artikel 64 te wijzigen, wordt verworpen met 11 tegen 3 stemmen en 1 onthouding.

Amendement nr. 20, dat ertoe strekt artikel 64 te wijzigen, wordt verworpen met 10 tegen 4 stemmen en 1 onthouding.

Artikel 64 wordt ongewijzigd aangenomen met 12 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 65

Artikel 65 wordt aangenomen met 14 stemmen en 1 onthouding.

Art. 66

Amendement nr. 16, dat ertoe strekt artikel 66 te vervangen, wordt verworpen met 10 tegen 5 stemmen.

Artikel 66 wordt ongewijzigd aangenomen met 10 stemmen tegen 1 en 4 onthoudingen.

Art. 67

Artikel 67 wordt aangenomen met 13 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 68

Artikel 68 wordt aangenomen met 12 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 63

L'article 63 est adopté à l'unanimité.

Art. 63/1 (*nouveau*)

L'amendement n° 2, visant à insérer un article 63/1, est adopté à l'unanimité.

Art. 64

L'amendement n° 15, visant à modifier l'article 64, est rejeté par 11 voix contre 3 et 1 abstention.

L'amendement n° 20, visant à modifier l'article 64, est rejeté par 10 voix contre 4 et 1 abstention.

L'article 64, inchangé, est adopté par 12 voix et 3 abstentions.

Art. 65

L'article 65 est adopté par 14 voix et 1 abstention.

Art. 66

L'amendement n° 16, visant à remplacer l'article 66, est rejeté par 10 voix contre 5.

L'article 66, inchangé, est adopté par 10 voix contre 1 et 4 abstentions.

Art. 67

L'article 67 est adopté par 13 voix et 2 abstentions.

Art. 68

L'article 68 est adopté par 12 voix et 3 abstentions.

Art. 69

Amendement nr. 10, dat ertoe strekt artikel 69 weg te laten, wordt eenparig aangenomen.

Art. 70

Artikel 70 wordt aangenomen met 12 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 70/1 (*nieuw*)

Amendement nr. 9, dat ertoe strekt een artikel 70/1 in te voegen, wordt eenparig aangenomen.

Art. 71

Artikel 71 wordt eenparig aangenomen.

Art. 72

Artikel 72 wordt aangenomen met 13 tegen 2 stemmen.

Art. 73 tot 75

De artikelen 73 tot 75 worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Art. 76

Amendement nr. 11, dat ertoe strekt artikel 76 te vervangen, wordt aangenomen met 12 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 77 (*nieuw*)

Amendement nr. 17, dat ertoe strekt een nieuw hoofdstuk in te voegen, wordt verworpen met 10 tegen 3 stemmen en 2 onthoudingen.

Amendement nr. 18, dat ertoe strekt een artikel 77 in te voegen, wordt verworpen met 10 tegen 4 stemmen en 1 onthouding.

*
* *

Art. 69

L'amendement n° 10, visant à supprimer l'article 69, est adopté à l'unanimité.

Art. 70

L'article 70 est adopté par 12 voix et 3 abstentions.

Art.70/1 (*nouveau*)

L'amendement n° 9, visant à insérer un article 70/1, est adopté à l'unanimité.

Art. 71

L'article 71 est adopté à l'unanimité.

Art. 72

L'article 72 est adopté par 13 voix contre 2.

Art. 73 à 75

Les articles 73 à 75 sont successivement adoptés à l'unanimité.

Art. 76

L'amendement n° 11, visant à remplacer l'article 76, est adopté par 12 voix et 3 abstentions.

Art. 77 (*nouveau*)

L'amendement n° 17, visant à ajouter un nouveau chapitre, est rejeté par 10 voix contre 3 et 2 abstentions.

L'amendement n° 18 visant à insérer un article 77, est rejeté par 10 voix contre 4 et 1 abstention.

*
* *

Het gehele wetsontwerp wordt, samen met een aantal taalkundige en wetgevingstechnische correcties, aangenomen met 10 stemmen en 5 onthoudingen.

De rapporteur,

Damien THIÉRY

De voorzitter,

Muriel GERKENS

Bepalingen die een uitvoeringsmaatregel vergen (artikel 78, 2., van het Reglement van de Kamer):

— met toepassing van artikel 105 van de Grondwet: de artikelen 10, 12, 14, 15, 17, 21, 23, 25, 28, 39, 51, 52, 54, 56, 57, 58, 59, 60, 63, 68, 70, 80 en 82;

— met toepassing van artikel 108 van de Grondwet: *nihil.*

L'ensemble du projet de loi, en ce compris une série de corrections d'ordre linguistique et légistique, est adopté par 10 voix et 5 abstentions.

Le rapporteur,

Damien THIERY

La présidente,

Muriel GERKENS

Dispositions qui nécessitent des mesures d'exécution (article 78, 2, du Règlement de la Chambre):

— en application de l'article 105 de la Constitution: articles 10, 12, 14, 15, 17, 21, 23, 25, 28, 39, 51, 52, 54, 56, 57, 58, 59, 60, 63, 68, 70, 80 et 82;

— en application de l'article 108 de la Constitution: *nihil.*